**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

MUSTELIGEND lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre fretky

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Každá dávka 1ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Lyofilizát

Živý oslabený vírus psinky, kmeň Lederle 102,9 – 105,1 CCID50 \*

\* Infekčná dávka bunkovej kultúry 50%

**Rozpúšťadlo**

Voda na injekciu 1 ml

**Pomocné látky**

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

Lyofilizát: biela peleta.

Rozpúšťadlo: bezfarebná kvapalina.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľové druhy**

Fretky

**4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

Na aktívnu imunizáciu fretiek od 9 týždňov veku, aby sa zabránilo úhynom a klinickým príznakom spôsobeným vírusom psinky.

Nástup imunity: 3 týždne.

Trvanie imunity: 1 rok.

**4.3 Kontraindikácie**

Nie sú.

**4.4 Osobitné upozornenia**

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Očkovanie sa odporúča pre fretky nad 350 g pre samcov a viac ako 300 g u samíc, pretože u zvierat ľahších hmotností bola pozorovaná nižšia tolerancia.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Neuplatňujú sa.

**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Prechodná mierna apatia, hypertermia alebo poruchy trávenia (ako je hnačka, znížená chuť do jedla, anorexia, vracanie), ktoré sa v štúdiách bezpečnosti pozorovali veľmi často, sa spontánne vyriešia.

V štúdiách bezpečnosti sa bežne pozoroval mierny opuch (≤ 1,5 cm) v mieste vpichu, niekedy spojený s bolesťou a ktorý spontánne vymizne v priebehu jedného dňa. Erytém v mieste vpichu sa v štúdiách bezpečnosti pozoroval menej často.

U niektorých zvierat sa vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu pozorovať hypersenzitívne reakcie. V prípade takejto alergickej alebo anafylaktickej reakcie sa má podať vhodná symptomatická liečba.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)

- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)

- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)

- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)

- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

**4.7 Použitie počas gravidity,  laktácie, znášky**

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity alebo laktácie.

Neodporúča sa používať počas gravidity alebo laktácie.

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Po rekonštitúcii lyofilizátu s rozpúšťadlom jemne pretrepávajte a okamžite podávajte jednu dávku 1 ml subkutánne podľa nasledujúceho vakcinačného programu:

Primárny vakcinačný cyklus:

- prvá injekcia od 9 týždňov veku

- druhá injekcia 4 týždne neskôr.

Revakcinácia: ročne.

Vzhľad rekonštituovaného lieku je mierne ružovo-béžová suspenzia.

**4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

Podanie 10 dávok vakcíny v jednom mieste vpichu nevykazovalo žiadne systémové reakcie a žiadne iné lokálne reakcie ako tie, ktoré sú uvedené v časti "nežiaduce účinky", s výnimkou uzlíka (< 1 cm) alebo mierneho lokálneho edému v dôsledku veľkého objemu, ktorý bol veľmi často pozorovaný v štúdii 10-násobného predávkovania.

**4.11 Ochranná lehota**

Netýka sa.

**5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Imunologiká pre fretky - živé vírusové vakcíny - vírus psinky noriek. ATCvet kód: QI20DD01

Liek stimuluje aktívnu imunitu proti vírusu psinky.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Lyofilizát:

Želatína

Hydroxid draselný

Monohydrát laktózy

Kyselina glutámová

Dihydrogénfosforečnan draselný

Fosforečnan didraselný

Voda na injekciu

Chlorid sodný

Fosforečnan sodný

Rozpúšťadlo:

Voda na injekciu

**6.2 Závažné inkompatibility**

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodaného na použitie s týmto veterinárnym liekom.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: ihneď spotrebovať.

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8° C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Lyofilizát:

Sklenená injekčná liekovka typu 1 s elastomérovou zátkou potiahnutou fluórokarbónovou polymérovou živicou a hliníkovým uzáverom.

Rozpúšťadlo:

Sklenená injekčná liekovka typu 1 s elastomérovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosti balenia:

Plastová alebo lepenková škatuľa obsahujúca 2 injekčné liekovky lyofilizátu (1 dávka) a 2 injekčné liekovky s rozpúšťadlom (1 ml).

Plastová alebo lepenková škatuľa obsahujúca 5 injekčných liekoviek lyofilizátu (1 dávka) a 5 injekčných liekoviek rozpúšťadla (1 ml).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

**6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s  miestnymi požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

VIRBAC

1ère avenue - 2065 m - LID

06516 Carros

Francúzsko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

97/019/DC/20-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**Plastová alebo lepenková škatuľa obsahujúca 2 alebo 5 liekoviek lyofilizátu a 2 alebo 5 injekčných liekoviek rozpúšťadla**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

MUSTELIGEND lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre fretky

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Každá dávka 1 ml obsahuje:

**Účinná látka**

Lyofilizát

Živý oslabený vírus psinky, kmeň Lederle 102,9 – 105,1 CCID50 \*

\* Infekčná dávka bunkovej kultúry 50%

**Rozpúšťadlo**

Voda na injekciu 1 ml

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

2 injekčné liekovky lyofilizátu a 2 injekčné liekovky rozpúšťadla.

5 injekčných liekoviek lyofilizátu a 5 injekčných liekoviek rozpúšťadla.

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Fretky.

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Podkožné použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP{mesiac/rok}

Po rekonštitúcii ihneď spotrebovať.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať a prepravovať  chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO  DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

VIRBAC

1ère avenue - 2065 m - LID

06516 Carros

Francúzsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

97/019/DC/20-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Injekčná liekovka s lyofilizátom**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

MUSTELIGEND lyofilizát pre fretky

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

D

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

1 dávka

**4. SPôSOB(-Y) PODANIA**

s.c.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Netýka sa.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP{mesiac/rok}

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Ad us. vet

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Injekčná liekovka s rozpúšťadlom**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

MUSTELIGEN D rozpúšťadlo

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Aqua pro inj.

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

1 ml

**4. SPôSOB(-Y) PODANIA**

s.c.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP{mesiac/rok}

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Ad us. vet

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**MUSTELIGEN D lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre fretky**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobcazodpovedný za uvoľnenie šarže**:**

VIRBAC

1ère avenue - 2065 m - LID

06516 Carros

Francúzsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

MUSTELIGEN D lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre fretky

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)**

Každá dávka 1ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Lyofilizát

Živý oslabený vírus psinky, kmeň Lederle 102,9 – 105,1 CCID50 \*

\* Infekčná dávka bunkovej kultúry 50%

**Rozpúšťadlo**

Voda na injekciu 1 ml

Lyofilizát: biela peleta.

Rozpúšťadlo: bezfarebná kvapalina.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Na aktívnu imunizáciu fretiek od 9 týždňov veku, aby sa zabránilo úhynom a klinickým príznakom spôsobeným vírusom psinky.

Nástup imunity: 3 týždne.

Trvanie imunity: 1 rok.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nie sú.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Prechodná mierna apatia, hypertermia alebo poruchy trávenia (ako je hnačka, znížená chuť do jedla, anorexia, vracanie), ktoré sa veľmi často pozorovali v štúdiách bezpečnosti, sa spontánne vyriešia.

V štúdiách bezpečnosti sa bežne pozoroval mierny opuch (≤ 1,5 cm) v mieste vpichu, niekedy spojený s bolesťou a ktorý spontánne vymizne v priebehu jedného dňa. Erytém v mieste vpichu sa v štúdiách bezpečnosti pozoroval menej často.

U niektorých zvierat sa vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu pozorovať hypersenzitívne reakcie. V prípade takejto alergickej alebo anafylaktickej reakcie sa má podať vhodná symptomatická liečba.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

* veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
* časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
* menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
* zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
* veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite (www.uskvbl.sk).

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Norky.

**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPôSOB PODANIA LIEKU**

Subkutánne použitie. Jedna dávka 1 ml.

Vakcinačná schéma:

Primárny vakcinačný cyklus:

-Prvá injekcia od 9 týždňov veku.

-Druhá injekcia 4 týždne neskôr.

Revakcinácia: ročne.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Po rekonštitúcii lyofilizátu s rozpúšťadlom jemne pretrepávajte a okamžite podávajte podľa vakcinačnej schémy.

Vzhľad rekonštituovaného lieku je mierne ružovo-béžový.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Neuplatňuje sa.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C – 8°C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na etikete a škatuli po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: ihneď.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Očkovanie sa odporúča pre fretky nad 350g pre samcov a viac ako 300g u samíc, pretože u zvierat ľahších hmotností bola pozorovaná nižšia tolerancia.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Neuplatňuje sa.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená počas gravidity alebo laktácie. Použitie sa neodporúča počas gravidity laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny pri použití s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto očkovacej látky pred alebo po akomkoľvek inom veterinárnom lieku je preto potrebné vykonať na základe jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Podanie 10 dávok vakcíny v jednom mieste vpichu nevykazovalo žiadne systémové reakcie a žiadne iné lokálne reakcie ako tie, ktoré sú uvedené v časti "nežiaduce účinky", s výnimkou uzlíka (< 1 cm) alebo mierneho lokálneho edému v dôsledku veľkého objemu, ktorý bol veľmi často pozorovaný v štúdii 10-násobného predávkovania.

Inkompatibility:

Nemiešajte so žiadnym iným veterinárnym liekom, okrem rozpúšťadla dodaného na použitie s veterinárnym liekom.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Vnútorný obal:

Lyofilizát: sklenená injekčná liekovka typu 1 s elastomérovou zátkou potiahnutá fluórokarbónovou polymérovou živicou a hliníkovým uzáverom.

Rozpúšťadlo: sklenená injekčná liekovka typu 1 s elastomérovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosti balenia:

Plastová alebo lepenková škatuľa obsahujúca 2 injekčné liekovky lyofilizátu (1 dávka) a 2 injekčné liekovky s rozpúšťadlom (1 ml).

Plastová alebo lepenková škatuľa obsahujúca 5 injekčných liekoviek lyofilizátu (1 dávka) a 5 injekčných liekoviek rozpúšťadla (1 ml).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak máte akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, obráťte sa na miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.