

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Nobivac Myxo-RHD PLUS, лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за зайци.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза (0,2 ml или 0,5 ml) от разтворената ваксина съдържа:

Активна субстанция:

Жив миксома векторен RHD вирус, щам 009: $10^{3.0} - 10^{5.8}$ FFU*

Жив миксома векторен RHD вирус, щам МК1899: $10^{3.0} - 10^{5.8}$ FFU*

* Фокус Формиращи Единици

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия.

Лиофилизат: почти бяла или кремава пелета.

Разтворител: бистър, безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Зайци.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на зайци от 5 седмична възраст и по-големи, за намаляване на смъртността и клиничните признаци на миксоматоза и хеморагична болест при зайци (RHD), причинени от класическия RHD вирус (RHDV1) и от RHD тип 2 вирус (RHDV2).

Начало на имунитета: 3 седмици.

Продължителност на имунитета: 1 година.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да се ваксинират само здрави животни.

Високи нива на доставени майчини антитела срещу миксома вирус и/или RHD вирус могат потенциално да намалят ефикасността на продукта. За да се осигури пълната продължителност на имунитета, се препоръчва ваксинация от 7 седмична възраст в такъв случай.

Зайци, които са били ваксинирани преди това с друга миксоматозна ваксина, или които са преживели полева миксоматозна инфекция, е възможно да не развият адекватен имунен отговор срещу хеморагична болест при зайци след ваксинацията.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта
Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните
Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Краткотрайно повишаване на температурата с 1–2 °С може да се наблюдава често. Малък, безболезнен оток (максимум 2 cm диаметър) в мястото на инжектиране се наблюдава често през първите две седмици след ваксинацията. Отокът отзвучава напълно до 3 седмици след ваксинацията. При домашни зайци, в много редки случаи, могат да се появят локални реакции в мястото на инжектиране като некроза, струпеи, крусти или опадане на козината. В много редки случаи, сериозни реакции на свръхчувствителност, които могат да бъдат фатални, могат да се появят след ваксинация. В много редки случаи, могат да се наблюдават леки клинични признаци на миксоматоза, в рамките на 3 седмици след ваксинацията. Скорошна или латентна инфекция с полеви миксома вирус, може до известна степен да има роля в това.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

Заплодяемост:

Не са провеждани проучвания за безопасност върху репродуктивността при мъжки зайци (мъжки животни). Следователно, не се препоръчва ваксинирането на мъжки животни за разплод.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Взимането на решение за използването на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

Подкожно приложение.

Първоначална ваксинация:

Прилагайте една доза на зайци от 5 седмична възраст и по-големи.

Реваксинация:

Реваксинирайте всяка година.

Уверете се, че лиофилизата е напълно разтворен преди употреба.

Разтворен продукт: почти розова или розова суспензия.

Еднодозов флакон:

Разтворете еднодозовия флакон, съдържащ лиофилизат с 0,5 ml от предоставения разтворител. Приложете цялото съдържание на флакона.

Многодозов флакон (50 дози):

Разтворете многодозовия флакон, съдържащ лиофилизат с 10 ml от предоставения разтворител. Приложете по 0,2 ml на животно.

За правилно разтваряне на многодозовия флакон, следвайте следната процедура:

1. Добавете 1-2 ml от разтворителя в 50-дозовия флакон с ваксина и се уверете, че лиофилизата е напълно разтворен.
2. Изтеглете разтворения концентрат с ваксината от флакона и го инжектирайте обратно във флакона от разтворителя.
3. Уверете се, че получената ваксинална суспензия, намираща се във флакона на разтворителя, е смесена добре.
4. Използвайте ваксиналната суспензия в рамките на 4 часа от разтварянето ѝ. Всяка оставаща, разтворена ваксина трябва да се изхвърли след този период.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

В допълнение към неблагоприятните реакции, наблюдавани след приложение на една доза от ваксината, при десетократно предозиране може да се наблюдава лек оток на локалните лимфни възли през първите 3 дена.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Имунологични за семейство Зайцови (Leporidae), жива вирусна ваксина за зайци.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI08AD

Ваксината е предвидена да стимулира имунитета срещу миксома вирус и вируси на хеморагичната болест при зайци.

Ваксиналните щамове са миксома вируси, съдържащи капсиден протеинов ген на класическия или на тип 2 RHD вируси. Следователно, зайците са имунизирани срещу миксома вирус, както и срещу двата – класическия и тип 2 RHD вируси.

След инфекцията с вирулентен, полеви миксома вирус, някои ваксинирани животни могат да развият няколко много малки отоци, най-вече на неокосмените места по тялото, които бързо образуват струпеи. Тези струпеи обикновено изчезват в рамките на 2 седмици. Струпеите се наблюдават само при животни с активен имунитет и не повлияват здравословното състояние, апетита или поведението на зайците.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Лиофилизат:

Hydrolysed gelatine

Pancreatic digest of casein
Sorbitol
Disodium phosphate dihydrate

Разтворител:

Disodium phosphate dihydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарномедицинския продукт.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на ветеринарномедицински продукт (лиофилизат), опакован за продажба: 2 години.

Срок на годност на разтворителя, опакован за продажба: 4 години.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: 4 часа.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Лиофилизат :

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Разтворител :

Няма специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Лиофилизат:

Флакон от прозрачно стъкло тип I от 1 или 50 дози затворен с хлоробутил гумена тапа и алуминиева капачка.

Разтворител:

Флакон от прозрачно стъкло тип I от 0,5 ml или 10 ml затворен с бромобутил гумена тапа и алуминиева капачка.

Размер на опаковките:

- Пластмасова кутия с 5 x 1 доза флакони - с ваксина и 5 флакона, съдържащи 0,5 ml разтворител
- Пластмасова кутия с 25 x 1 доза флакони - с ваксина и 25 флакона, съдържащи 0,5 ml разтворител
- Картонена кутия с 10 x 50 дози флакони - с ваксина; и картонена кутия с 10 x 10 ml флакони с разтворител

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/19/244/001-003

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА Дата

на първото издаване на лиценз за употреба: 19/11/2019

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, продава, снабдява и употребява този ветеринарномедицински продукт трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка, относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка – на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя на биологично активните субстанции

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Активната субстанция е с биологичен произход и е предназначена за изграждане на активен имунитет, като не попада в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009.

Експципиентите (включително аджуваните), посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) No 37/2010 не се изискват МДСОК или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ

Пластмасова кутия с 5 x 1 доза флакони - с ваксина и 5 x 0,5 ml флакони с разтворител (стъклени)

Пластмасова кутия с 25 x 1 доза флакони - с ваксина и 25 x 0,5 ml флакони с разтворител (стъклени)

Картонена кутия с 10 x 50 дози ваксина

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Nobivac Мухо-RHD PLUS, лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за зайци

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Жив миксома векторен RHD вирус, щам 009: $10^{3.0} - 10^{5.8}$ FFU/доза

Жив миксома векторен RHD вирус, щам МК1899: $10^{3.0} - 10^{5.8}$ FFU/доза

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Ллиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

5 x 1 доза ваксина с разтворител

25 x 1 доза ваксина с разтворител

10 x 50 дози ваксина

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Зайци.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно приложение.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След разтваряне използвай в рамките на 4 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.
Да не се замразява.
Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL - 5831 AN Boxmeer

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/19/244/001
EU/2/19/244/002
EU/2/19/244/003

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: { номер }

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ (САМО РАЗТВОРИТЕЛ)

Картонена кутия с 10 x 10 флакона с разтворител (стъклени)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Разтворител за Nobivac Мухо-RHD PLUS

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 x 10 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Зайци.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Няма специални условия за съхранение.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL - 5831 AN Boxmeer

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: { номер }

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНИ МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП

ВАКСИНА ЕТИКЕТ НА СЪКЛЕН ФЛАКОН – 1 доза / 50 дози, стъклен флакон

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Nobivac Мухо-RHD PLUS

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(И)

Живи миксома векторни RHD вируси.

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1 доза

50 дози

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

s.c.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНИ МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП

ЕТИКЕТ НА РАЗТВОРИТЕЛ

0,5 ml и 10 ml стъклен флакон

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Разтворител за Nobivac Мухо-RHD PLUS

2. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

0,5 ml

10 ml

3. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Няма специални условия за съхранение.

5. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

7. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Nobivac Мухо-RHD PLUS
лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за зайци.

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата :
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Nobivac Мухо-RHD PLUS, лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за зайци.

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(ИИ) И ЕКСЦИПИЕНТА(ИТЕ)

Една доза (0,2 ml или 0,5 ml) от разтворената ваксина съдържа:

Жив миксома векторен RHD вирусен щам 009: $10^{3.0} - 10^{5.8}$ FFU*

Жив миксома векторен RHD вирусен щам МК1899: $10^{3.0} - 10^{5.8}$ FFU

* Фокус Формиращи Единици

Лиофилизат: почти бяла или кремава пелета.

Разтворител: бистър, безцветен разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на зайци от 5 седмична възраст и по-големи, за намаляване на смъртността и клиничните признаци на миксоматоза и хеморагична болест при зайци (RHD), причинени от класическия RHD вирус (RHDV1) и от RHD тип 2 вирус (RHDV2).

Начало на имунитета: 3 седмици.

Продължителност на имунитета: 1 година.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Краткотрайно повишаване на температурата с 1–2 °C може да се наблюдава често. Малък, безболезнен оток (максимум 2 cm диаметър) в мястото на инжектиране се наблюдава често през първите две седмици след ваксинацията. Отокът отзвучава напълно до 3 седмици след ваксинацията. При домашни зайци, в много редки случаи, могат да се появят локални реакции в мястото на инжектиране като некроза, струпеи, крусти или опадане на козината. В много редки случаи, сериозни реакции на свръхчувствителност, които могат да бъдат фатални, могат да се

появят след ваксинация. В много редки случаи могат да се наблюдават леки клинични признаци на миксоматоза, в рамките на 3 седмици след ваксинацията. Скорошна или латентна инфекция с полеви миксома вирус, може до известна степен да има роля в това.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Зайци.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ

Подкожно приложение.

Първоначална ваксинация:

Прилагайте една доза на зайци от 5 седмична възраст и по-големи.

Реваксинация:

Реваксинирайте всяка година.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Уверете се, че лиофилизата е напълно разтворен преди употреба.

Разтворен продукт: почти розова или розова суспензия.

Еднодозов флакон:

Разтворете еднодозовия флакон, съдържащ лиофилизат, с 0,5 ml от предоставения разтворител. Приложете цялото съдържание на флакона.

Многодозов флакон:

Разтворете многодозовия флакон, съдържащ лиофилизат, с 10 ml от предоставения разтворител. Приложете по 0,2 ml на животно.

За правилно разтваряне на многодозовия флакон, следвайте следната процедура:

1. Добавете 1-2 ml от разтворителя в 50-дозовия флакон с ваксина и се уверете, че лиофилизата е напълно разтворен.
2. Изтеглете разтворения концентрат с ваксината от флакона и го инжектирайте обратно във флакона от разтворителя.
3. Уверете се, че получената ваксинална суспензия, намираща се във флакона на разтворителя, е смесена добре.

4. Използвайте ваксиналната суспензия в рамките на 4 часа от разтварянето ѝ. Всяка оставаща, разтворена ваксина трябва да се изхвърли, след този период.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Лиофилизат :

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Разтворител :

Няма специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

Срок на годност след разтваряне, съгласно указанията: 4 часа

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Да се ваксинират само здрави животни.

Високи нива на доставени майчини антитела срещу миксома вирус и/или RHD вирус могат потенциално да намалят ефикасността на продукта. За да се осигури пълната продължителност на имунитета, се препоръчва ваксинацията от 7 седмична възраст в такъв случай.

Зайци, които са били ваксинирани преди това с друга миксоматозна ваксина, или които са преживели полева миксоматозна инфекция, е възможно да не развият адекватен имунен отговор срещу хеморагична болест при зайците след ваксинацията.

Специални предпазни мерки при употреба:

Не е приложимо.

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

Заплодяемост:

Не са провеждани проучвания за безопасност върху репродуктивността при мъжки зайци (мъжки животни). Следователно, не се препоръчва ваксинирането на мъжки животни за разплод.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Взимането на решение за използването на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

В допълнение към неблагоприятните реакции, наблюдавани след приложение на една доза от ваксината, при десетократно предозиране може да се наблюдава лек оток на локалните лимфни възли през първите 3 дена.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарномедицинския продукт.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Ваксината е предвидена да стимулира имунитета срещу миксома вирус и вирус на хеморагичната болест при зайци.

Ваксиналните щамове са миксома вируси, съдържащи капсиден протеинов ген на класическия или на тип 2 RHD вируси. Следователно, зайците са имунизирани срещу миксома вирус, както и срещу двата – класическия и тип 2 RHD вируси.

Векторната технология, използвана за разработването на ваксиналните щамове, позволява на компонентите на RHD вирус да се въвеждат *in vitro* вместо да се използват живи зайци за култивация.

След инфекцията с вирулентен, полеви миксома вирус, някои ваксинирани животни могат да развият няколко много малки отоци, най-вече на неокосмените места по тялото, които бързо образуват струпеи. Тези струпеи обикновено изчезват в рамките на 2 седмици. Струпеите се наблюдават само при животни с активен имунитет и не повлияват здравословното състояние, апетита или поведението на зайците.

- Пластмасова кутия с 5 x 1 доза флакони - с ваксина и 5 флакона, съдържащи 0,5 ml разтворител
- Пластмасова кутия с 25 x 1 доза флакони - с ваксина и 25 флакона, съдържащи 0,5 ml разтворител
- Картонена кутия с 10 x 50 дози флакони - с ваксина; и картонена кутия с 10 x 10 ml флакони с разтворител

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.