

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Nobivac Myxo-RHD PLUS liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju za kuniće

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza (0,2 ml ili 0,5 ml) rekonstituirane vakcine sadržava:

Djelatna tvar:

Živi miksoma virus, vektorski RHD soj 009: $\geq 10^{3,0}$ i $\leq 10^{5,8}$ FFU*

Živi miksoma virus, vektorski RHD soj MK1899: $\geq 10^{3,0}$ i $\leq 10^{5,8}$ FFU*

*(Focus Forming Units)

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju.

Liofilizat: peleta bjelkaste ili krem boje.

Otapalo: bistra bezbojna otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Kunići.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za aktivnu imunizaciju kunića u dobi od 5 tjedana i više, za smanjenje smrtnosti i kliničkih znakova miksomatoze i za sprečavanje smrtnosti zbog hemoragične bolesti kunića (RHD) uzrokovane klasičnim RHD virusom (RHDV1) i RHD tip 2 virusa (RHDV2).

Početak imunosti: 3 tjedna.

Trajanje imunosti: 1 godina.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Cijepite samo zdrave životinje.

Visoka razina stečenih antitijela od majke protiv miksoma virusa i/ili RHD virusa, može potencijalno smanjiti učinkovitost proizvoda. Savjetuje se cijepljenje kunića od 7 tjedna starosti kako bi se osiguralo potpuno trajanje imuniteta.

Kunići koji su prethodno bili cijepljeni s nekim drugim cjepivom protiv miksomatoze ili koji su poboljšali miksomatozu, nakon cijepjenja možda neće razviti odgovarajući imuni odgovor

protiv hemoragične bolesti kunića.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Nije primijenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nije primijenjivo.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Može doći do prolaznog porasta temperature od 1 - 2 °C. U prva dva tjedna nakon cijepljenja, na mjestu injiciranja, često nastaje mala oteklina koja nije bolna (najvećeg promjera do 2 cm). Oteklina potpuno nestaje 3 tjedna nakon cijepljenja. U vrlo rijetkim slučajevima, kod kućnih kunića, mogu se javiti lokalne reakcije kao što je nekroza, krasta, kora ili gubitak dlake. U vrlo rijetkim slučajevima nakon cijepljenja se mogu javiti ozbiljne reakcije preosjetljivosti koje mogu biti fatalne. U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti blagi klinički znakovi miksomatoze unutar 3 tjedna nakon cijepljenja. Čini se da u tome do određene mjere imaju ulogu nedavne ili latentne infekcije divljim miksoma virusom.

Učestalost nuspojava je određena prema sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet:

Može se primjenjivati tijekom graviditeta.

Plodnost:

Ispitivanja neškodljivosti na reprodukciju mužjaka nisu provedena. Stoga se ne preporuča cijepljenje rasplodnih mužjaka.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno nakon primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda mora donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

Primjena pod kožu.

Prvo cijepljenje:

Nakon rekonstitucije 1 dozu cjepiva dati supkutano kunićima od 5. tjedna starosti nadalje.

Docijepljivanje:

Nadocijepiti svake godine.

Prije primjene liofilizat se mora potpuno rekonstituirati.

Rekonstituirani liofilizat: suspenzija roskaste ili ružičaste boje.

Bočica s jednom dozom

Rekonstituirati bočicu s jednom dozom vakcine s 0,5 ml otapala i upotrijebiti sav sadržaj bočice.

Bočica s 50 doza

Rekonstituirati bočicu s 50 doza vakcine s 10 ml otapala i upotrijebiti 0,2 ml sadržaja bočice po životinji.

Za pravilnu rekonstituciju višedozne bočice, koristiti sljedeći postupak:

1. Dodati 1 - 2 ml otapala u bočicu s 50 doza cjepiva i paziti da se liofilizat potpuno otopi.
2. Rekonstituirani koncentrat cjepiva izvući iz bočice te ga injicirati u bočicu s otapalom.
3. Paziti da se nastala suspenzija cjepiva u bočici s otapalom dobro promiješa.
4. Suspenziju cjepiva upotrijebiti u roku od 4 sata nakon rekonstitucije. Preostalo rekonstituirano cjepivo, nakon tog vremena, treba baciti.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Pored znakova uočenih nakon cijepljenja s jednom dozom, blaga oteklina lokalnih limfnih čvorova može se pojaviti unutar 3 dana nakon cijepljenja s deseterostrukom dozom.

4.11 Karencija(e)

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Imunološki pripravak za *Leporidae*, živo virusno cjepivo za kuniće.
ATCvet kod: QI08AD

Za poticanje imunosti protiv virusa miksomatoze i virusa hemoragične bolesti kunića.

Cjepni soj su miksoma virusi, koji u kapsidisadrže proteinski gen virusa hemoragične bolesti kunića ili tip 2 RHD virusa.

Tako su kunići imunizirani protiv miksoma virusa i protiv virusa klasične hemoragične bolesti kunića i tipa 2 RHD virusa.

Nakon infekcije s virulentnim divljim miksoma virusom u nekih cijepljenih životinja moguć je razvoj nekoliko vrlo malih oteklina, posebno na mjestima bez dlake, koje brzo formiraju kraste. Kraste obično nestanu nakon dva tjedna. Kraste se uočavaju u životinja s aktivnim imunitetom i nemaju utjecaj na opće zdravstveno stanje, apetit ili ponašanje kunića.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Liofilizat:

Hidrolizirana želatina

Pankreasni digest kazeina

Sorbitol

Dinatrij fosfat dihidrat

Otapalo:

Dinatrij fosfat dihidrat
Kalij dihidrogenfosfat
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom osim s otapalom koje je priloženo za primjenu s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti liofilizata kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti otapala kad je zapakiran za prodaju: 4 godine.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputi: 4 sata.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Liofilizat:

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C).

Čuvati od zamrzavanja.

Zaštititi od svjetla.

Otapalo:

Ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Liofilizat:

Staklena bočica od 1 ili 50 doza zatvorena s klorbutilnim gumenim čepom i aluminijskom kapicom.

Otapalo:

Staklena bočica od 0,5 ml ili 10 ml,

zatvorena s brombutilnim gumenim čepom i aluminijskom kapicom.

Pakovanja:

Plastična kutija s 5 bočica s 1 dozom vakcine i 5 bočica s 0,5 ml otapala.

Plastična kutija s 25 bočica s 1 dozom vakcine i 25 bočica s 0,5 ml otapala.

Kartonska kutija s 10 bočica s 50 doza vakcine; i kartonska kutija s 10 bočica s 10 ml otapala.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/19/244/001-003

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

19/11/2019

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, prodavati, opskrbljivati i koristiti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora prethodno konzultirati nadležno tijelo odnosno države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju, jer te aktivnosti mogu biti zabranjene u državi članici, u cijelosti ili samo na djelu njezinog teritorija, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ
ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatne tvari

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemska

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemska

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

VMP se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatna tvar koja se sastoji od tvari biološkog podrijetla i namijenjena je za poticanje aktivne imunosti, na koje se ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009.

Pomoćne tvari navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 naznačeno da određivanje MRL nije nužno, ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tom veterinarsko-medicinskim proizvodu.

DODATAK III

OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**KUTIJA**

Plastična kutija s 5 x 1 doza vakcine i 5 x 0,5 ml otapala u staklenoj bočici

Plastična kutija s 25 x 1 doza vakcine i 25 x 0,5 ml otapala u staklenoj bočici

Kartonska kutija s 10 x 50 doza vakcine

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Nobivac Myxo-RHD PLUS liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju za kuniće

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Živi miksoma virus, vektorski RHD soj 009: $\geq 10^{3,0}$ i $\leq 10^{5,8}$ FFU/dozi.

Živi miksoma virus, vektorski RHD soj MK1899: $\geq 10^{3,0}$ i $\leq 10^{5,8}$ FFU/dozi.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

5 x 1 doza vakcine i otapala

25 x 1 doza vakcine i otapala

10 x 50 doza vakcine

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Kunići

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Primjena pod kožu.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija: nula dana

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Prije upotrebe pročitajte uputu na pakiranju.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Rekonstituirano cjepivo upotrijebiti unutar 4 sata.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Čuvati od zamrzavanja.

Zaštititi od svjetla.

12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama – izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN DOSEGA I POGLEDA DJECE”

Čuvati izvan doseg a i pogleda djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL - 5831 AN Boxmeer

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/19/244/001

EU/2/19/244/002

EU/2/19/244/003

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Seriya {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

KUTIJA (OTAPALO)

Kartonska kutija s 10 x 10 ml otapala (staklena bočica)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Otapalo za Nobivac Myxo-RHD PLUS

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

3. FARMACEUTSKI OBLIK

4. VELIČINA PAKOVANJA

10 x 10 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Kunići

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Nema posebnih uvjeta.

12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama – izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN DOSEGA I POGLEDA DJECE”

Čuvati izvan doseg a i pogleda djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Seriya {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

Cjepivo u staklenoj bočici s etiketom – 1 doza / 50 doza u staklenoj bočici

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Nobivac Myxo-RHD PLUS

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Živi miksoma vektorski RHD virusi

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

1 doza

50 doza

4. PUT(EVI) PRIMJENE

s.c.

5. KARENCIJA(E)

Karencija: nula dana

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Seriya {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

**OSNOVNI PODACI
KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM PAKOVANJIMA**

ETIKETA OTAPALA
0,5 ml i 10 ml staklene bočice

1. NAZIV OTAPALA

Otapalo za Nobivac Myxo-RHD PLUS

2. SADRŽAJ, IZRAŽEN MASOM, VOLUMENOM ILI BROJEM DOZA

0,5 ml
10 ml

3. PUTEVI PRIMJENE

Pročitati uputu prije primjene.

4. UVJETI ČUVANJA

Nema posebnih uvjeta čuvanja.

5. BROJ SERIJE

Lot {broj}

6. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

7. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP
Nobivac Myxo-RHD PLUS
liofilizat i otapalo za supenziju za injekciju za kuniće

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL- 5831 AN Boxmeer

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Nobivac Myxo-RHD PLUS liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju za kuniće

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH)TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaka doza (0,2 ml ili 0,5 ml) rekonstituirane vakcine sadržava:

Živi miksoma virus, vektorski RHD soj 009: $\geq 10^{3,0}$ i $\leq 10^{5,8}$ FFU*

Živi miksoma virus, vektorski RHD soj MK1899: $\geq 10^{3,0}$ i $\leq 10^{5,8}$ FFU*

*(*Focus Forming Units*)

Liofilizat: peleta bjelkaste ili krem boje.

Otapalo: bistra bezbojna otopina.

4. INDIKACIJE

Za aktivnu imunizaciju kunića u dobi od 5 tjedana i više, za smanjenje smrtnosti i kliničkih znakova miksomatoze i za sprječavanje smrtnosti zbog hemoragične bolesti kunića (RHD) uzrokovane klasičnim RHD virusom (RHDV1) i RHD tip 2 virusa (RHDV2).

Početak imunosti: 3 tjedna.

Trajanje imunosti: 1 godina.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

Može doći do prolaznog porasta temperature od 1 - 2 °C. U prva dva tjedna nakon cijepljenja, na mjestu injiciranja, često nastaje mala oteklina koja nije bolna (najvećeg promjera do 2 cm). Oteklina potpuno nestaje 3 tjedna nakon cijepljenja. U vrlo rijetkim slučajevima, kod kućnih kunića mogu se javiti lokalne reakcije kao što je nekroza, krasta, kora ili gubitak dlake. U vrlo rijetkim slučajevima nakon cijepljenja se mogu javiti ozbiljne reakcije preosjetljivosti koje mogu biti fatalne. U vrlo

rijetkim slučajevima mogu se javiti blagi klinički znakovi miksomatoze unutar 3 tjedna nakon cijepjenja.

Čini se da u tome do određene mjere imaju ulogu nedavne ili latentne infekcije divljim miksoma virusom.

Učestalost nuspojava je određena prema sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Kunići.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Primjena pod kožu.

Prvo cijepjenje:

Nakon rekonstitucije, 1 dozu cjepiva dati subkutano kunićima od 5. tjedna starosti nadalje.

Ddocijepjivanje:

Nadocijepiti svake godine.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Prije primjene liofilizat se mora potpuno rekonstituirati.

Rekonstituirani liofilizat: suspenzija roskaste ili ružičaste boje.

Bočica s jednom dozom

Rekonstituirati bočicu s jednom dozom vakcine s 0,5 ml otapala i upotrijebiti sav sadržaj bočice.

Višedozna bočica

Rekonstituirati višedoznu bočicu vakcine s 10 ml Nobivac Myxo RHD otapala i upotrijebiti 0,2 ml po životinji.

Za pravilno rekonstituiranje višedozne bočice, koristiti sljedeći postupak:

1. Dodati 1-2 ml otapala u bočicu s 50 doza cjepiva i paziti da se liofilizat potpuno otopi.
2. Rekonstituirani koncentrat cjepiva izvući iz bočice (te ga injicirati u bočicu s otapalom).
3. Paziti da se nastala suspenzija cjepiva u bočici s otapalom dobro promiješa.
4. Suspenziju cjepiva primijeniti u roku od 4 sata nakon rekonstitucije. Preostalo rekonstituirano cjepivo, nakon tog vremena, treba baciti.

10. KARENCIJA(E)

Nula dana.

11. POSEBNE MJERE PPRI ČUVANJU

Čuvati izvan dosega i pogleda djece.

Vakcina:

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C).

Čuvati od zamrzavanja.

Zaštititi od svjetla.

Otapalo: Ne zahtijeva posebne temperaturne uvjete čuvanja.

Ne koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputi: 4 sata.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Cijepite samo zdrave kuniće.

Visoka razina stečenih antitijela od majke protiv miksuma virusa i/ili RHD virusa, može potencijalno smanjiti učinkovitost proizvoda. Savjetuje se cijepljenje kunića od 7 tjedna starosti kako bi se osiguralo potpuno trajanje imuniteta.

Kunići koji su prethodno bili cijepljeni s nekim drugim cjepivom protiv miksomatoze ili koji su preboljeli miksomatozu, nakon cijepjenja, možda neće razviti odgovarajući imuni odgovor protiv hemoragijske bolesti kunića.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Nije primijenjivo.

Graviditet:

Može se primjenjivati tijekom graviditeta.

Plodnost:

Ispitivanja neškodljivosti na reprodukciju mužjaka nisu provedena. Stoga se ne preporuča cijepljenje rasplodnih mužjaka.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda mora donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Pored znakova uočenih nakon cijepjenja s jednom dozom, blaga oteklina lokalnih limfnih čvorova može se pojaviti unutar 3 dana nakon cijepjenja s deseterostrukom dozom.

Inkompatibilnosti:

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim otapalom koje je priloženo za primjenu s proizvodom.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad. Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OSTALE INFORMACIJE

Za poticanje imunosti protiv virusa miksomatoze i virusa hemoragične bolesti kunića.

Cjepni soj su miksoma virusi, koji u kapsidisadrže proteinski gen virusa hemoragične bolesti kunića ili tip 2 RHD virusa.

Tako su kunići imunizirani protiv miksoma virusa i protiv virusa klasične hemoragične bolesti kunića i tipa 2 RHD virusa.

Nakon infekcije s virulentnim divljim miksoma virusom u nekih cijepljenih životinja moguć je razvoj nekoliko vrlo malih oteklina, posebno na mjestima bez dlake, koje brzo formiraju kraste. Kraste obično nestanu nakon dva tjedna. Kraste se uočavaju u životinja s aktivnim imunitetom i nemaju utjecaj na opće zdravstveno stanje, apetit ili ponašanje kunića.

Plastična kutija s 5 bočica s 1 dozom vakcine i 5 bočica s 0,5 ml otapala.

Plastična kutija s 25 bočica s 1 dozom vakcine i 25 bočica s 0,5 ml otapala.

Kartonska kutija s 10 bočica s 50 doza vakcine; i kartonska kutija s 10 bočica s 10 ml otapala.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.