

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobivac Myxo-RHD PLUS liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai trušiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra izšķīdinātā vakcīnas deva (0,2 ml vai 0,5 ml) satur:

Aktīvā viela:

Dzīvs miksomas vektora RHD vīrusa celms 009: $10^{3,0} - 10^{5,8}$ FFU*

Dzīvs miksomas vektora RHD vīrusa celms MK1899: $10^{3,0} - 10^{5,8}$ FFU

**Focus Forming Units* (fokusu veidojošās vienības)

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

Liofilizāts: gandrīz balta vai krēmkrāsas granula.

Šķīdinātājs: dzidrs bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Truši.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Trušu aktīvai imunizācijai no 5 nedēļu vecuma, lai samazinātu mirstību un klīniskās pazīmes, ko izraisa miksomatoze un trušu hemorāģiskā slimība (RDH - *rabbit haemorrhagic disease*), ko ierosina klasiskais RHD vīruss (RHDV1) un RHD 2. tipa vīruss (RHDV2).

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas.

Imunitātes ilgums: 1 gads.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Augsts no mātes iegūto antivielu līmenis pret miksomas vīrusu un/vai RHD vīrusu potenciāli var samazināt šo zāļu efektivitāti. Lai nodrošinātu pilnvērtīgu imunitāti, šajā gadījumā ieteicama vakcinācija no 7 nedēļu vecuma.

Trušiem, kas iepriekš vakcinēti ar citu miksomatozes vakcīnu vai kas pārcietuši dabisko miksomatozes infekciju lauka apstākļos, pēc vakcinācijas var neveidoties pietiekama imūnatbildes reakcija pret trušu hemorāģisko slimību.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem
Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai
Nav piemērojami.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Bieži var rasties pārejoša temperatūras paaugstināšanās par 1 – 2 °C. Pirmo divu nedēļu laikā pēc vakcinācijas injekcijas vietā bieži novēro mazu, nesāpīgu pietūkumu (ne vairāk kā 2 cm diametrā). Pietūkums pilnībā izzudīs 3 nedēļu laikā pēc vakcinācijas. Ļoti reti mājas (istabas) trušiem injekcijas vietā var rasties lokālas reakcijas, piemēram, nekroze, kreve, krevele vai apmatojuma zudums. Ļoti retos gadījumos pēc vakcinācijas var rasties nopietnas pastiprinātas jutības reakcijas, kas var būt letālas. Ļoti retos gadījumos 3 nedēļu laikā pēc vakcinācijas var parādīties vieglas miksomatozes klīniskās pazīmes. Domājams, to varētu izraisīt nesena vai latentā inficēšanās ar lauka miksomas vīrusu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Auglība:

Nav veikti drošuma pētījumi par vīriešu kārtas trušu (tēviņu) reproduktivitāti. Šī iemesla dēļ vaislas trušu tēviņu vakcinācija nav ieteicama.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Subkutānai lietošanai.

Primārā vakcinācija:

Ievadīt vienu devu trušiem no 5 nedēļu vecuma.

Revakcinācija:

Revakcinēt katru gadu.

Pirms lietošanas pārlicināties, ka liofilizāts ir pilnībā izšķīdis.

Izšķīdinātas zāles: sārta vai rozā krāsas suspensija.

Vienas devas flakons

Izšķīdināt vienas devas flakona liofilizātu ar 0,5 ml pievienoto šķīdinātāju. Ievadīt visu flakona saturu.

Daudzdevu flakons (50 devas)

Izšķīdināt daudzdevu flakona liofilizātu ar 10 ml pievienoto šķīdinātāju. Ievadīt 0,2 ml katram dzīvniekam.

Lai pareizi izšķīdinātu daudzdevu flakona saturu, sekot šiem norādījumiem:

1. Ievadīt 1-2 ml šķīdinātāja 50 devu vakcīnas flakonā un pārļiecināties, ka liofilizāts ir pilnībā izšķīdis.
2. Ievilkot izšķīdināto vakcīnas koncentrātu no flakona un injicēt to atpakaļ šķīdinātāja flakonā.
3. Pārļiecināties, ka šķīdinātāja flakonā izveidojusies vakcīnas suspensija ir labi samaisīta.
4. Izlietot vakcīnas suspensiju 4 stundu laikā pēc izšķīdināšanas. Pēc šī perioda beigām neizlietotā izšķīdinātā vakcīna ir jāiznīcina.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pēc desmitkārtīgas pārdozēšanas pirmo 3 dienu laikā var novērot vieglu lokālo limfmezglu pietūkumu, papildu blakusparādībām, ko novēro pēc vakcinācijas ar vienu devu.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskās zāles zaķu dzimtas dzīvniekiem, dzīvu vīrusu vakcīna trušiem.

ATĶ vet kods: QI08AD.

Vakcīna paredzēta trušiem imunitātes stimulēšanai pret miksomas vīrusu un trušu hemorāģiskās slimības vīrusu.

Vakcīnas celmi ir miksomas vīrusi, kas ekspresē klasiskā vai 2. tipa RHD kapsīda proteīna gēnu. Rezultātā truši tiek imunizēti pret miksomas vīrusu, klasiskā un 2. tipa RHD vīrusu.

Pēc inficēšanās ar virulentu savvaļas miksomas vīrusu, dažiem vakcinētiem dzīvniekiem var attīstīties vairāki ļoti mazi pietūkumi – īpaši ķermeņa vietās bez apmatojuma, kas ātri veido kreveles. Šīs kreveles parasti izzūd 2 nedēļu laikā. Kreveles ir novērotas tikai dzīvniekiem ar aktīvu imunitāti un tās neietekmē truša vispārējo veselības stāvokli, ēstgribu vai uzvedību.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Liofilizāts:

Želafīns, hidrolizēts

Kazeīna šķelšanas produkti

Sorbīts

Nātrijs hidrogēnfosfāta dihidrāts

Šķīdinātājs:

Nātrijs hidrogēnfosfāta dihidrāts

Kālija dihidrogēnfosfāts

Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas paredzēts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu (liofilizāta) derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

Šķīdinātāja derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 4 gadi.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 4 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Liofilizāts:

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Šķīdinātājs:

Nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Liofilizāts:

1 vai 50 devu dzidrs I tipa stikla flakons, noslēgts ar hlorobutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Šķīdinātājs:

0,5 ml vai 10 ml dzidrs I tipa stikla flakons, noslēgts ar bromobutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojums:

- Plastmasas kaste ar 5 x 1 vakcīnas devas flakoniem un 5 flakoniem, kas satur 0,5 ml šķīdinātāju.
- Plastmasas kaste ar 25 x 1 vakcīnas devas flakoniem un 25 flakoniem, kas satur 0,5 ml šķīdinātāju.
- Kartona kaste ar 10 x 50 vakcīnas devu flakoniem; un kartona kaste ar 10 x 10 ml šķīdinātāja flakoniem.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nīderlande

8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/19/244/001-003

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 19/11/2019

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZniecības, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ievešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un /vai lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJI UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJI UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvo vielu ražotāja nosaukums un adrese

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

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Bioloģiskas izcelsmes aktīvā viela, kas paredzēta, lai ierosinātu aktīvo imunitāti, neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā.

Palīgvielas, kas minētas zāļu apraksta 6.1.apakšpunktā, vai nu ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1.tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams, vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto šo veterināro zāļu sastāvā.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTE

Plastmasas kaste ar 5 x 1 vakcīnas devas flakoniem un 5 x 0,5 ml šķīdinātāja flakoniem (stikls)
Plastmasas kaste ar 25 x 1 vakcīnas devas flakoniem un 25 x 0,5 ml šķīdinātāja flakoniem (stikls)
Kartona kaste ar 10 x 50 vakcīnas devām

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobivac Myxo-RHD PLUS liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai trušiem

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Dzīvs miksomas vektora RHD vīrusa celms 009: $10^{3,0} - 10^{5,8}$ FFU/devā.
Dzīvs miksomas vektora RHD vīrusa celms MK1899: $10^{3,0} - 10^{5,8}$ FFU/devā.

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

5 x 1 deva vakcīnas ar šķīdinātāju
25 x 1 deva vakcīnas ar šķīdinātāju
10 x 50 devas vakcīnas

5. MĒRĶA SUGAS

Truši

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}
Pēc izšķīdināšanas izlietot 4 stundu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTE (TIKAI ŠĶĪDINĀTĀJS)

Kartona kaste ar 10 x 10 ml šķīdinātāja flakoniem (stikls)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Šķīdinātājs paredzēts Nobivac Myxo-RHD PLUS

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

3. ZĀĻU FORMA

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

10 x 10 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Truši

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
VAKCĪNAS STIKLA FLAKONA MARĶĒJUMS – 1 devas / 50 devu stikla flakons**

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobivac Myxo-RHD PLUS

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Dzīvi miksomas vektora RHD vīrusi

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1 deva
50 devas

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

s.c.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

ŠĶĪDINĀTĀJA MARKĒJUMS

0,5 ml un 10 ml stikla flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Šķīdinātājs paredzēts Nobivac Myxo-RHD PLUS

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

0,5 ml

10 ml

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

4. UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

7. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEMIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Nobivac Myxo-RHD PLUS liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai trušiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nīderlande

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobivac Myxo-RHD PLUS liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai trušiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra izšķīdinātā vakcīnas deva (0,2 ml vai 0,5 ml) satur:

Dzīvs miksomas vektora RHD vīrusa celms 009: $10^{3,0} - 10^{5,8}$ FFU*

Dzīvs miksomas vektora RHD vīrusa celms MK1899: $10^{3,0} - 10^{5,8}$ FFU

**Focus Forming Units* (fokusu veidojošās vienības)

Liofilizāts: gandrīz balta vai krēmkrāsas granula.

Šķīdinātājs: dzidrs bezkrāsains šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Trušu aktīvai imunizācijai no 5 nedēļu vecuma, lai samazinātu mirstību un klīniskās pazīmes, ko izraisa miksomatoze un trušu hemorāģiskā slimība (RHD - *rabbit haemorrhagic disease*), ko ierosina klasiskais RHD vīruss (RHDV1) un RHD 2. tipa vīruss (RHDV2).

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas.

Imunitātes ilgums: 1 gads.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Bieži var rasties pārejoša temperatūras paaugstināšanās par 1–2 °C. Pirmo divu nedēļu laikā pēc vakcinācijas injekcijas vietā bieži novēro mazu, nesāpīgu pietūkumu (ne vairāk kā 2 cm diametrā). Pietūkums pilnībā izzudīs 3 nedēļu laikā pēc vakcinācijas. Ļoti reti mājas (istabas) trušiem injekcijas vietā var rasties lokālas reakcijas, piemēram, nekroze, kreve, krevele vai apmatojuma zudums. Ļoti retos gadījumos pēc vakcinācijas var rasties nopietnas pastiprinātas jutības reakcijas, kas var būt letālas. Ļoti retos gadījumos 3 nedēļu laikā pēc vakcinācijas var parādīties vieglas miksomatozes

klīniskās pazīmes. Domājams, to varētu izraisīt nesena vai latentā inficēšanās ar lauka miksomas vīrusu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Truši.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Subkutānai lietošanai.

Primārā vakcinācija:

Ievadīt vienu devu trušiem no 5 nedēļu vecuma.

Revakcinācija:

Revakcinēt katru gadu.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pirms lietošanas pārlicināties, ka liofilizāts ir pilnībā izšķīdis.

Izšķīdinātas zāles: sārtā vai rozā krāsas suspensija.

Vienas devas flakons

Izšķīdināt vienas devas flakona liofilizātu ar 0,5 ml pievienoto šķīdinātāju. Ievadīt visu flakona saturu.

Daudzdevu flakons

Izšķīdināt daudzdevu flakona liofilizātu ar 10 ml pievienoto šķīdinātāju. Ievadīt 0,2 ml katram dzīvniekam.

Lai pareizi izšķīdinātu daudzdevu flakona saturu, sekot šiem norādījumiem:

1. Ievadīt 1-2 ml šķīdinātāja 50 devu vakcīnas flakonā un pārlicināties, ka liofilizāts ir pilnībā izšķīdis.
2. Ievilkt izšķīdināto vakcīnas koncentrātu no flakona un injicēt to atpakaļ šķīdinātāja flakonā.
3. Nodrošināt, ka šķīdinātāja flakonā izveidojusies vakcīnas suspensija ir labi samaisīta.
4. Izlietot vakcīnas suspensiju 4 stundu laikā pēc izšķīdināšanas. Pēc šī perioda beigām neizlietotā izšķīdinātā vakcīna ir jāiznīcina.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Liofilizāts:

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Šķīdinātājs:

Nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar lietošanas instrukciju: 4 stundas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Augsts no mātes iegūto antivielu līmenis pret miksomas vīrusu un/vai RHD vīrusu potenciāli var samazināt šo zāļu efektivitāti. Lai nodrošinātu pilnvērtīgu imunitāti, šajā gadījumā ieteicama vakcinācija no 7 nedēļu vecuma.

Trušiem, kas iepriekš vakcinēti ar citu miksomatozes vakcīnu vai kas pārcietuši dabisko miksomatozes infekciju lauka apstākļos, pēc vakcinācijas var neveidoties pietiekama imūnatbildes reakcija pret trušu hemorāģisko slimību.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Nav piemērojami.

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Auglība:

Nav veikti drošuma pētījumi par vīriešu kārtas trušu (tēviņu) reproduktivitāti. Šī iemesla dēļ vaislas trušu tēviņu vakcinācija nav ieteicama.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pēc desmitkārtīgas pārdozēšanas pirmo 3 dienu laikā var novērot vieglu lokālo limfmezglu pietūkumu, papildus blakusparādībām, ko novēro pēc vakcinācijas ar vienu devu.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas paredzēts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Vakcīna paredzēta trušiem imunitātes stimulēšanai pret miksomas vīrusu un trušu hemorāģiskās slimības vīrusu.

Vakcīnas celmi ir miksomas vīrusi, kas ekspresē klasiskā vai 2. tipa RHD kapsīda proteīna gēnu. Rezultātā truši tiek imunizēti pret miksomas vīrusu, klasiskā un 2. tipa RHD vīrusu.

Vektoru tehnoloģija, kas izmantota vakcīnas celmu attīstībai, ļauj RHD vīrusa komponentes ražot *in vitro* tā vietā, lai kultivēšanai izmantotu dzīvus trušus.

Pēc inficēšanās ar virulentu savvaļas miksomas vīrusu, dažiem vakcinētiem dzīvniekiem var attīstīties vairāki ļoti mazi pietūkumi – īpaši ķermeņa vietās bez apmatojuma, kas ātri veido kreveles. Šīs kreveles parasti izzūd 2 nedēļu laikā. Kreveles ir novērotas tikai dzīvniekiem ar aktīvu imunitāti un tās neietekmē truša vispārējo veselības stāvokli, ēstgribu vai uzvedību.

- Plastmasas kaste ar 5 x 1 vakcīnas devas flakoniem un 5 flakoniem, kas satur 0,5 ml šķīdinātāju.
- Plastmasas kaste ar 25 x 1 vakcīnas devas flakoniem un 25 flakoniem, kas satur 0,5 ml šķīdinātāju.
- Kartona kaste ar 10 x 50 vakcīnas devu flakoniem un kartona kaste ar 10 x 10 ml šķīdinātāja flakoniem.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.