

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## **1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Nobivac Myxo-RHD PLUS liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru iepuri

## **2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Fiecare doza ( 0.2 sau 0.5 ml) de vaccin reconstituit conține:

### **Substanțe active :**

Virus viu mixoma vector RHD tulpina 009:  $10^{3.0} - 10^{5.8}$  UFF\*

Virus viu mixoma vector RHD tulpina MK1899:  $10^{3.0} - 10^{5.8}$  UFF\*

\*Unități de formare focare

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

Liofilizat: peletă de culoare alb sau crem.

Solvent: soluție limpede incoloră.

## **4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

### **4.1 Specii țintă**

Iepuri

### **4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

Pentru imunizarea activă a iepurilor începând cu vârsta de 5 săptămâni pentru a reduce mortalitatea și semnele clinice de mixomatoză și boala hemoragică a iepurilor (RHD) cauzată de virusul clasic RHD (RHDV1) și virusul RHD de tip 2 (RHDV2).

Instalarea imunității: 3 săptămâni.

Durata imunității: 1 an.

### **4.3 Contraindicații**

Nu există.

### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Vaccinati doar animalele sanatoase.

Nivelurile ridicate de anticorpi derivați maternal, împotriva virusului mixomatozei și / sau virusului RHD pot reduce eficacitatea produsului. Pentru a asigura întreaga durată a imunității, în acest caz se recomandă vaccinarea de la 7 săptămâni.

Iepurii care au fost vaccinați anterior cu un alt vaccin contra mixomatozei sau care au prezentat o infecție naturală de mixomatoză, pot să nu dezvolte un răspuns imun adecvat împotriva bolii hemoragice a iepurilor după vaccinare.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

##### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Nu este cazul.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Frecvent poate apărea o creștere tranzitorie a temperaturii de 1 - 2 ° C . Frecvent în primele două săptămâni după vaccinare la locul injecției este observată o mică umflătură, nedureroasă (diametrul maxim de 2 cm) . Umflătura se va rezolva complet până la 3 săptămâni după vaccinare. , În cazuri foarte rare la iepurii de companie, pot apărea reacții locale la locul injecției, cum ar fi necroză, furfură, cruste sau căderea părului. În cazuri foarte rare, pot apărea reacții grave de hipersensibilitate, care pot fi fatale. Apariția unor semne clinice ușoare de mixomatoză se poate observa în cazuri foarte rare în termen de 3 săptămâni de la vaccinare. Infecția recentă sau latentă cu virusul sălbatic al mixomatozei pare să joace un rol în acest sens într-o anumită măsură.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse )
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate )

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

##### Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

##### Fertilitate:

Nu a fost efectuat niciun studiu de siguranță asupra performanței reproducerii la iepurii de sex masculin. Prin urmare, nu este recomandată vaccinarea masculilor de reproducție.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Utilizare subcutanată.

##### Vaccinarea primară:

Administrați o doză la iepuri începând cu vârsta de 5 săptămâni.

##### Revaccinarea:

Revaccinare anuală.

Asigurați-vă că liofilizatului este complet reconstituit înainte de utilizare.

Produs reconstituit: suspensie de culoare roz deschis sau roz.

##### Flacon cu o singură doză

Se reconstituie un flacon cu o singură doză conținând liofilizat cu 0,5 ml de solvent furnizat cu vaccinul. Administrați conținutul total al flaconului.

#### Flacon cu mai multe doze (50 doze)

Se reconstituie un flacon cu mai multe doze care conține liofilizat cu 10 ml de solvent furnizat. Administrați 0,2 ml pe animal.

Pentru reconstituirea corectă a flaconului cu mai multe doze, utilizați procedura următoare:

1. Adăugați 1 - 2 ml de solvent în flaconul cu 50 de doze de vaccin și asigurați-vă că liofilizatul este dizolvat complet.
2. Scoateți concentratul de vaccin reconstituit din flacon și injectați-l în flaconul cu solvent.
3. Asigurați-vă că suspensia de vaccin rezultată în flaconul cu solvent este amestecată corespunzător.
4. Folosiți suspensia de vaccin în 4 ore de la reconstituire. Orice vaccin reconstituit care rămâne la sfârșitul acestei perioade trebuie aruncat.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

În plus față de reacțiile adverse observate după vaccinarea cu o singură doză, o inflamare ușoară a limfonodulilor locali poate fi observată în primele 3 zile după administrarea unei supradoze de zece ori.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Zero zile.

### **5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Imunologice pentru Leporidae, vaccin viral viu pentru iepuri  
Cod veterinar ATC: QI08AD

Vaccinul este destinat stimulării imunității împotriva virusului mixomatozei și a virusurilor bolii hemoragice la iepuri.

Tulpinile de vaccin sunt virusuri mixoma care exprimă gena capsidului proteic a virusurilor RHD clasice sau de tip 2. În consecință, iepurii sunt imunizați atât împotriva virusului mixomatozei cât și a virusurilor clasice și a celor RHD de tip 2.

După infecția cu virusul sălbatic al mixomatozei virulent, unele animale vaccinate pot dezvolta câteva umflături foarte mici, în special pe locurile fără păr ale corpului, care formează rapid cruste. Aceste cruste dispar de obicei în decurs de 2 săptămâni. Crustele sunt observate numai la animale cu imunitate activă și nu au nicio influență asupra stării generale de sănătate, a apetitului sau a comportamentului iepurelui.

### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

##### Liofilizat:

Gelatină hidrolizată

Digerat pancreatic de cazeină

Sorbitol

Fosfat disodic dihidrat

##### Solvent:

Fosfat disodic dihidrat

Fosfat dihidrogen de potasiu

Apă pentru preparate injectabile

## **6.2 Incompatibilități majore**

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar .

## **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar(liofilizat) așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate a solventului așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 4 ore.

## **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

### Liofilizat:

Păstrați la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

### Solvent:

Fără precauții speciale pentru păstrare.

## **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

### Liofilizat:

Flacon de sticlă de tip I de 1 sau 50 doze închis cu un dop de cauciuc clorobutilic și capac din aluminiu.

### Solvent:

Flacon de sticlă de tip I de 0,5 ml sau 10 ml închis cu un dop de cauciuc bromobutilic și capac din aluminiu.

### ambalaj:

- Cutie de plastic cu 5 flacoane x 1 doză de vaccin și 5 flacoane care conțin 0,5 ml de solvent.
- Cutie de plastic cu 25 flacoane x 1 doză de vaccin și 25 flacoane care conțin 0,5 ml solvent.
- Cutie de carton cu 10 flacoane x 50 doze de vaccin; și cutie de carton cu 10 flacoane x 10 ml de solvent.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

## **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/19/244/001-003

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizari: 19/11/2019

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

<{LL/AAAA}>

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Orice persoană care intenționează să fabrice, importe, detina, vândă, să elibereze și/sau să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniul a Statului Membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un Stat Membru, pe întregul sau o parte a teritoriului său în conformitate cu legislația națională.

## **ANEXA II**

- A. PRODUCĂTORII SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL  
AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL PENTRU  
ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE  
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

**A. PRODUCĂTORII SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL  
AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA  
SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorului substanței biologice active

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

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE  
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețeta veterinară.

**C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

Substanța activă fiind un principiu de origine biologică destinată pentru a imunitatea activă nu este în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 470/2009.

Excipientii (inclusiv adjuvanții) enumerați în secțiunea 6.1 din SPC sunt fie substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR sau considerate a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar .



**ANEXA III**  
**ETCHETARE ȘI PROSPECT**

## **A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE <AMBALAJUL SECUNDAR><SI>  
AMBALAJUL PRIMAR**

Cutie de plastic cu 5 flacoane x 1 doză de vaccin și 5 flacoane care conțin 0,5 ml de solvent.  
Cutie de plastic cu 25 flacoane x 1 doză de vaccin și 25 flacoane care conțin 0,5 ml solvent.  
Cutie de carton cu 10 flacoane x 50 doze de vaccin

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Nobivac Myxo-RHD PLUS liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru iepuri

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Virus viu mixoma vector RHD tulpina 009:  $10^{3.0} - 10^{5.8}$  UFF\* /doză  
Virus viu mixoma vector RHD tulpina MK1899:  $10^{3.0} - 10^{5.8}$  UFF\*/doză

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Liofilizat si solvent pentru suspensie injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

5 x 1 doză de vaccin inclusiv solvent  
25 x 1 doză de vaccin inclusiv solvent  
10 x 50 doze de vaccin

**5. SPECII ȚINTĂ**

Iepuri

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Utilizare subcutanată.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: zero zile.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După reconstituire se va utiliza în 4 ore.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Păstrați la frigider.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: cititi prospectul produsului

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar . Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL - 5831 AN Boxmeer

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/19/244/001

EU/2/19/244/002

EU/2/19/244/003

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE (SOLVENT)**

Cutie de carton cu 10 x 10 ml flacoane solvent (sticlă)

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Solvent pentru Nobivac Myxo-RHD PLUS

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 x 10 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Iepuri

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Nu necesită condiții speciale de depozitare.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

„Numai pentru uz veterinar” . Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Etichetă flacon de sticlă cu vaccin – 1 doză/50 doze flacon sticlă

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Nobivac Myxo-RHD PLUS

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Virus viu mixoma cu vector RHD

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

1 doză  
50 doze

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

SC

**5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: zero zile.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE PE UNITĂȚILE MICI DE  
AMBALAJ PRIMAR  
ETICHETA SOLVENT**  
Flacon sticlă de 0,5 ml și 10 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Solvent pentru Nobivac Myxo-RHD PLUS

**2. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

0.5 ml  
10 ml

**3. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**4. CONDIȚII DE DEPOZITARE**

Nu există condiții speciale de depozitare.

**5. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**6. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**7. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



**B. PROSPECT**

## PROSPECT

Nobivac Myxo-RHD PLUS  
liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru iepuri

### **1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:  
Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Olanda

### **2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Nobivac Myxo-RHD PLUS liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru iepuri

### **3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Fiecare doza ( 0.2 sau 0.5 ml) de vaccin reconstituit conține:

Virus viu mixoma vector RHD tulpina 009:  $10^{3.0} - 10^{5.8}$  UFF\*

Virus viu mixoma vector RHD tulpina MK1899:  $10^{3.0} - 10^{5.8}$  UFF\*

\*Unități de formare focare

Liofilizat: peletă de culoare alb sau crem.

Solvent: soluție limpede incoloră.

### **4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru imunizarea activă a iepurilor începând cu vârsta de 5 săptămâni pentru a reduce mortalitatea și semnele clinice de mixomatoză și boala hemoragică a iepurilor (RHD) cauzată de virusul clasic RHD (RHDV1) și virusul RHD de tip 2 (RHDV2).

Instalarea imunității: 3 săptămâni.

Durata imunității: 1 an.

### **5. CONTRAINDICAȚII**

Nu există.

### **6. REACȚII ADVERSE**

Frecvent poate apărea o creștere tranzitorie a temperaturii de 1 - 2 ° C . Frecvent în primele două săptămâni după vaccinare la locul injecției este observată o mică umflătură, nedureroasă (diametrul maxim de 2 cm) . Umflătura se va rezolva complet până la 3 săptămâni după vaccinare. In cazuri

foarte rare la iepurii de companie, , pot apărea reacții locale la locul injecției, cum ar fi necroză, furfură, cruste sau căderea părului. În cazuri foarte rare, pot apărea reacții grave de hipersensibilitate, care pot fi fatale. Apariția unor semne clinice ușoare de mixomatoză se poate observa în cazuri foarte rare în termen de 3 săptămâni de la vaccinare. Infecția recentă sau latentă cu virusul sălbatic al mixomatozei pare să joace un rol în acest sens într-o anumită măsură.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Iepuri

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Utilizare subcutanată.

Vaccinarea primară:

Administrați o doză la iepuri începând cu vârsta de 5 săptămâni.

Revaccinarea:

Revaccinare anuală.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Asigurați-vă că liofilizatul este complet reconstituit înainte de utilizare.

Produs reconstituit: suspensie de culoare roz deschis sau roz.

### **Flacon cu o singură doză**

Se reconstituie un flacon cu o singură doză conținând liofilizat cu 0,5 ml de solvent furnizat cu vaccinul. Administrați conținutul total al flaconului.

### **Flacon cu mai multe doze**

Se reconstituie un flacon cu mai multe doze care conține liofilizat cu 10 ml de solvent furnizat. Administrați 0,2 ml pe animal.

Pentru reconstituirea corectă a flaconului cu mai multe doze, utilizați procedura următoare:

1. Adăugați 1 - 2 ml de solvent în flaconul cu 50 de doze de vaccin și asigurați-vă că liofilizatul este dizolvat complet.
2. Scoateți concentratul de vaccin reconstituit din flacon și injectați-l în flaconul cu solvent.
3. Asigurați-vă că suspensia de vaccin rezultată în flaconul cu solvent este amestecată corespunzător.
4. Folosiți suspensia de vaccin în 4 ore de la reconstituire. Orice vaccin reconstituit care rămâne la sfârșitul acestei perioade trebuie aruncat.

## **10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Liofilizat:

Păstrați la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

Solvent:

Fără precauții speciale pentru păstrare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 4 ore.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Precauții speciale pentru fiecare specie tinta:

Vaccinați doar animalele sanatoase.

Nivelurile ridicate de anticorpi derivați maternal împotriva virusului mixomatozei și / sau virusului RHD pot reduce eficacitatea produsului. Pentru a asigura întreaga durată a imunității, în acest caz se recomandă vaccinarea de la 7 săptămâni.

Iepurii care au fost vaccinați anterior cu un alt vaccin contra mixomatozei sau care au prezentat o infecție cu mixomatoză naturală, pot să nu dezvolte un răspuns imun adecvat împotriva bolii hemoragice a iepurilor după vaccinare.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu este cazul.

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Fertilitate

Nu a fost efectuat niciun studiu de siguranță asupra performanței reproducerii la iepurii de sex masculin. Prin urmare, nu este recomandată vaccinarea masculilor de reproducție.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În plus față de reacțiile adverse observate după vaccinarea cu o singură doză, o inflamare ușoară a limfonodurilor locale poate fi observată în primele 3 zile după administrarea unei supradoze de zece ori.

Incompatibilitati:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar .

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Vaccinul este destinat stimulării imunității împotriva virusului mixomatozei și a virusurilor bolii hemoragice la iepuri.

Tulpinile de vaccin sunt virusuri mixoma care exprimă gena capsida proteică a virusurilor RHD clasice sau de tip 2. În consecință, iepurii sunt imunizați atât împotriva virusului mixomatozei cât și a virusurilor clasice și a celor RHD de tip 2.

După infecția cu virusul sălbatic al mixomatozei virulent, unele animale vaccinate pot dezvolta câteva umflături foarte mici, în special pe locurile fără păr ale corpului, care formează rapid cruste. Aceste cruste dispar de obicei în decurs de 2 săptămâni. Crustele sunt observate numai la animale cu imunitate activă și nu au nicio influență asupra stării generale de sănătate, a apetitului sau a comportamentului iepurelui.

- Cutie de plastic cu 5 flacoane x 1 doză de vaccin și 5 flacoane care conțin 0,5 ml de solvent.
- Cutie de plastic cu 25 flacoane x 1 doză de vaccin și 25 flacoane care conțin 0,5 ml solvent.
- Cutie de carton cu 10 flacoane x 50 doze de vaccin; și cutie de carton cu 10 flacoane x 10 ml de solvent.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.