

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobivac Myxo-RHD PLUS liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za kunce

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (0,2 ml ali 0,5 ml) rekonstituiranega cepiva vsebuje:

Učinkovina:

Miksoma virus, živi vektorski RHD, sev 009: $10^{3.0} - 10^{5.8}$ FFU*

Miksoma virus, živi vektorski RHD, sev MK1899: $10^{3.0} - 10^{5.8}$ FFU*

**Ciljno oblikovane enote*

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje.

Liofilizat: sivobeli ali kremno obarvani peleti.

Vehikel: bistra brezbarvna raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Kunci.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za aktivno imunizacijo kuncev od 5 tednov starosti dalje za zmanjšanje smrtnosti in kliničnih znakov miksomatoze in hemoragične bolezni kuncev, ki jo povzroča klasični RHD virus (RHDV1) in RHD virus tipa 2 (RHDV2).

Nastop imunosti: 3 tedni.

Trajanje imunosti: 1 leto.

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.

Visoka stopnja materinih protiteles proti virusu miksoma in/ali virusu RHD lahko potencialno zmanjša učinkovitost zdravila. Da bi zagotovili celotno trajanje imunosti, se v tem primeru svetuje cepljenje od 7. tedna dalje.

Pri kuncih, ki so bili predhodno cepljeni s kakšnim drugim cepivom proti miksomatozi ali ki so preboleli miksomatozo, po cepljenju ne bo prišlo do pravega imunskega odgovora proti hemoragični bolezni kuncev.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Ni smiselno.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Pogosto lahko pride do prehodnega povišanja temperature za 1-2° C. V prvih dveh tednih po cepljenju lahko pogosto opazimo na mestu injiciranja majhno, nebolečo oteklino (največ 2 cm premera). Oteklina popolnoma izgine v treh tednih po cepljenju. Pri hišnih kuncih v zelo redkih primerih lahko pride do lokalnih reakcij na mestu injiciranja, kot so nekroza, rane, kraste ali izpadanje dlake. V zelo redkih primerih se lahko po cepljenju pojavijo hude preobčutljivostne reakcije, ki so lahko smrtne. V zelo redkih primerih se v treh tednih po cepljenju lahko pojavijo blagi klinični znaki miksomatoze. Zdi se, da imajo pri tem do določene mere vlogo nedavne ali latentne infekcije z miksoma virusom.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- - zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Plodnost:

Na samcih ni bila opravljena nobena študija varnosti v zvezi z reprodukcijo. Zato cepljenja plemenskih samcev ne priporočamo.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Subkutano dajanje.

Primarno cepljenje:

Injicirajte 1 odmerek kuncem od 5 tednov starosti dalje.

Revakcinacija:

Cepljenje ponovite vsako leto.

Liofilizat se mora pred uporabo popolnoma rekonstituirati.

Rekonstituirano zdravilo: suspenzija rahlo rožnate ali rožnate barve

Viala z enkratnim odmerkom

Rekonstituirajte vialo za enkratni odmerek, ki vsebuje liofilizat, z 0,5 ml vehikla. Injicirajte celotno vsebino vialo.

Viala z več odmerki (50 odmerkov)

Rekonstituirajte večodmerno vialo, ki vsebuje liofilizat, z 10 ml priloženega vehikla.

Injicirajte 0,2 ml na žival.

Za pravilno rekonstitucijo večodmerne vialo upoštevajte naslednji postopek:

1. Dodajte 1-2 ml vehikla viali s 50 odmerki cepiva in poskrbite, da se liofilizat popolnoma raztopi.
2. Izvlecite rekonstituirani koncentrat cepiva iz vialo in ga injicirajte nazaj v vialo z vehiklom.
3. Poskrbite, da je nastala suspenzija cepiva v viali z vehiklom dobro premešana.
4. Uporabite suspenzijo cepiva v 4 urah po rekonstituciji. Rekonstituirano cepivo, ki bi po tem času še ostalo, je treba zavreči.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Poleg znakov, ki jih opazimo po cepljenju z enkratnim odmerkom, lahko v prvih 3 dneh po cepljenju z desetkrat večjim odmerkom opazimo rahlo oteklino lokalnih limfnih vozlov.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Imunološka zdravila za zajce in kunce (leporidae), živo virusno cepivo za kunce

Oznaka ATCvet: QI08AD

Za stimulacijo imunosti proti virusu miksomatoze in proti virusu hemoragične bolezni kuncev.

Sev cepiva je miksoma virus, ki ima v kapsidi proteinski gen virusa hemoragične bolezni kuncev, klasični ali tip 2 RHD virus. Posledično so kunci imunizirani proti miksoma virusu in proti klasičnemu in tip 2 RHD virusu.

Po okužbi z virulentnim naravnim miksoma virusom, se pri nekaterih cepljenih živalih lahko pojavi nekaj zelo majhnih oteklin, posebno na neporaščenih delih telesa, ki se hitro spremenijo v kraste. Kraste navadno izginejo v dveh tednih. Te kraste opazimo samo pri živalih z aktivno imunostjo in ne vplivajo na splošno zdravje, apetit ali obnašanje kunca.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Liofilizat:

hidrolizirana želatina
pankreasni presnovek kazeina
sorbitol
natrijev hidrogenfosfat dihidrat

Vehikel:

natrijev hidrogenfosfat dihidrat
kalijev dihidrogenfosfat
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem cepivom.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila (liofilizata) v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti vehikla v pakiranju za prodajo: 4 leta.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 4 ure

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Liofilizat:

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Vehikel:

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Liofilizat:

Viala iz prozornega stekla tip I z 1 ali 50 odmerki, zaprta z zamaškom iz klorobutilne gume in aluminijasto zaporko.

Vehikel:

Viala iz prozornega stekla tip I z 0,5 ml ali 10 ml, zaprta z zamaškom iz bromobutilne gume in aluminijasto zaporko.

Pakiranja:

Plastična škatla s 5 vialami z 1 odmerkom cepiva in 5 vialami z 0,5 ml vehikla.

Plastična škatla s 25 vialami z 1 odmerkom cepiva in 25 vialami z 0,5 ml vehikla.

Kartonska škatla z 10 vialami s 50 odmerki cepiva, in kartonska škatla z 10 vialami z 10 ml vehikla.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemska

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/19/244/001-003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

{DD/MM/LLLL}

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

{MM/LLLL}

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti prepovedane v državi članici na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalno zakonodajo.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALCI BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA
ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

**A. PROIZVAJALCI BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA
ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**

Ime in naslov proizvajalca biološke učinkovine

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemska

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemska

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Učinkovina, ki je v osnovi biološkega izvora namenjena vzbujanju aktivne imunosti, ne spada v področje uporabe Uredbe(ES) št. 470/2009.

Pomožne snovi, navedene v poglavju 6.1. SPC, so bodisi dovoljenje snovi, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA

Plastična škatla z 5 x 1 odmerek cepiva z 5 x 0,5 ml vehikel (steklo)
Plastična škatla z 25 x 1 odmerek cepiva z 25 x 0,5 ml vehikel (steklo)
Kartonska škatla s 10 x 50 odmerkov cepiva

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobivac Myxo-RHD PLUS liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za kunce

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Miksoma virus, živi vektorski RHD sev 009: $10^{3.0} - 10^{5.8}$ FFU/odmerek
Miksoma virus, živi vektorski RHD sev MK1899: $10^{3.0} - 10^{5.8}$ FFU/odmerek

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

5 x 1 odmerek cepiva z topilom
25 x 1 odmerek cepiva z topilom
10 x 50 odmerkov cepiva

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Kunci

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Subkutana injekcija
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca: nič dni

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP { mesec/leto }

Rekonstituirano zdravilo uporabite v 4 urah.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Zdravilo ne sme zmrzniti.

Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemska

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

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

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Seriya {število}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA (VEHIKEL)

Kartonska škatla s 10 x 10 odmerkov vehikla (steklo)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Vehikel za Nobivac Myxo-RHD PLUS

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

4. VELIKOST PAKIRANJA

10 x 10 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Kunci

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP { mesec/leto }

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Cepivo nalepka steklo – 1 odmerek/50 odmerkov vial steklo

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobivac Myxo-RHD PLUS

2. KOLIČINA UČINKOVINE

Miksoma virus, živi, vektorski RHD

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

1 odmerek
50 odmerkov

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

SC

5. KARENCA

Karenca: Nič dni

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

8. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA STIČNI OVOJNINI

Nalepka za vehikel

0,5 ml in 10 ml viala steklo

1. IME VEHIKLA

Vehikel za Nobivac Myxo-RHD PLUS

2. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

0,5 ml

10 ml

3. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

4. STORAGE CONDITIONS

No special storage conditions.

5. ŠTEVILKA SERIJE

Serija {števila}

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

7. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Nobivac Myxo-RHD PLUS
liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za kunce

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobivac Myxo-RHD PLUS liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za kunce

3. NAVEDBA UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

Vsak odmerek (0,2 ml ali 0,5 ml) rekonstituiranega cepiva vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

Miksoma virus, živi vektorski RHD sev 009: $10^{3.0} - 10^{5.8}$ FFU*

Miksoma virus, živi vektorski RHD sev MK1899: $10^{3.0} - 10^{5.8}$ FFU*

**Ciljno oblikovane enote*

Liofilizat: beli ali kremno obarvani peleti

Vehikel: bistra brezbarvna raztopina

4. INDIKACIJE

Za aktivno imunizacijo kuncev od 5 tednov starosti dalje za zmanjšanje smrtnosti in kliničnih znakov miksomatoze in za preprečevanje smrtnosti zaradi hemoragične bolezni kuncev, ki jo povzroča klasični RHD sev (RHDV1) virusa in RHD sec 2 virus (RHDV2).

Začetek imunosti: 3 tedni.

Trajanje imunosti: 1 leto.

5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

6. NEŽELENI UČINKI

Lahko pride do prehodnega povišanja temperature za 1-2° C. V prvih dveh tednih po cepljenju običajno opazimo na mestu injiciranja majhno, nebolečo oteklino (največ 2 cm premera). Oteklina popolnoma izgine v treh tednih po cepljenju. Pri hišnih kuncih v zelo redkih primerih lahko pride do lokalnih reakcij, kot so nekroza, kraste ali izpadanje dlake. V zelo redkih primerih se lahko pojavijo hude preobčutljivostne reakcije, ki so lahko smrtne. V zelo redkih primerih se v treh tednih po cepljenju lahko pojavijo blagi klinični znaki miksomatoze. Zdi se, da imajo pri tem do določene mere vlogo nedavne ali latentne infekcije z miksoma virusom.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (pojavijo se pri več kot 1 živali od 10 živali v teku enega zdravljenja) - pogosti (pojavijo se pri 1 od 10 živali od 100 živali)
- občasni (pojavijo se pri 1 od 10 živali od 1.000 živali)
- redki (pojavijo se pri 1 od 10 živali od 10.000 živali)
- zelo redki (pojavijo se pri manj kot 1 živali od 10.000 živali, vključujoč posamezne primere).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Kunci

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Subkutana injekcija.

Primarno cepljenje:

Po rekonstituciji injicirajte 1 odmerek cepiva subkutano kuncem od 5 tednov starosti dalje.

Revakcinacija:

Cepljenje ponovimo vsako leto.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Liofilizat se mora pred uporabo popolnoma rekonstituirati.

Rekonstituiran izdelek: suspenzija rahlo rožnate ali rožnate barve

Viala z enkratnim odmerkom

Rekonstituirajte vialo z enkratnim odmerkom cepiva z 0,5 ml topila. Dajte skupno vsebnost viale.

Viala z več odmerki (50 odmerki)

Rekonstituirajte večodmerno vialo, ki vsebuje liofilizat, z 10 ml priloženega topila.

Dajte 0,2 ml na žival.

Za pravilno rekonstitucijo večodmerne plastenke ravnajte, kot sledi:

1. Dodajte 1-2 ml topila 50 odmerki cepiva in poskrbite, da se liofilizat popolnoma raztopi.
2. Izvlecite rekonstituirani koncentrat cepiva iz vial/e in ga injicirajte nazaj v vialo z topilom.
3. Poskrbite, da je nastala suspenzija cepiva v viali z topilom vehiklom dobro premešana.
4. Uporabite suspenzijo cepiva v 4 urah po rekonstituciji. Rekonstituirano cepivo, ki bi po tem času še ostalo, je treba zavreči.

10. KARENCA

Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Liofilizat:

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Zdravilo ne sme zmrzniti.

Zaščitite pred svetlobo.

Vehikel:

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na viali.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 4 ure

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebna opozorila za vsako ciljno vrsto:

Cepite samo zdrave živali.

Visoka stopnja materinih protiteles proti virusu miksoma in/ali virusu RHD lahko potencialno zmanjša učinkovitost zdravila. Da bi zagotovili celotno trajanje imunosti, se v tem primeru svetuje cepljenje od 7. tedna dalje.

Pri kuncih, ki so bili predhodno cepljeni s kakšnim drugim cepivom proti miksomatozi ali ki so preboleli miksomatozo, po cepljenju ne bo prišlo do pravega imunskega odgovora na hemoragično bolezen kuncev.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Jih ni.

Brejost:

Se lahko uporablja v brejosti.

Plodnost:

Na samcih ni bila opravljena nobena študija v zvezi z reprodukcijo. Zato cepljenja plemenskih samcev ne priporočamo.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila ali po njej odločamo od primera od primera.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Poleg znakov, ki jih opazimo po cepljenju z enkratnim odmerkom, lahko v prvih 3 dneh po cepljenju s desetkrat večjim odmerkom opazimo rahlo oteklino lokalnih limfnih vozlov.

Inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem cepivom.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DRUGE INFORMACIJE

Za stimuliranje imunosti proti miksoma virusu in proti virusu hemoragične bolezni kuncev.

Sev cepiva je miksoma virus, ki ima v kapsidi proteinski gen virusa hemoragične bolezni kuncev, klasični ali tip 2 RHD virus. Posledično so kunci imunizirani proti miksoma virusu in proti klasičnemu in tip 2 RHD virusu.

Vektorska tehnologija, ki se uporablja za pripravo sevov cepiva, omogoča, da se RHD virusna komponenta proizvaja *in vitro*, namesto da bi uporabili žive kunce.

Po okužbi z miksomatozo se pri nekaterih cepljenih živalih lahko pojavi nekaj zelo majhnih oteklin, posebno na neporaščenih delih telesa, ki se hitro spremenijo v kraste. Kraste navadno izginejo v dveh tednih po tem, ko smo opazili male otekline. Te kraste opazimo samo pri živalih z aktivno imunostjo in ne vplivajo na splošno zdravje, tek ali obnašanje kunca.

Plastična škatla z 5 x vialo z 1 odmerkom cepiva in 5 x vialo z 0,5 ml topila.

Plastična škatla z 25 x vialo z 1 odmerkom cepiva in 25 x vialo z 0,5 ml topila.

Kartonska škatla z 10 x vialo s 50 odmerki cepiva, in kartonska škatla z 10 x 10 ml odmerki topila.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.