

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza rekonstituiranog cjepiva sadržava:

Djelatna tvar:

Živi miksoma virus, vektorski RHD soj 009: $\geq 10^{3,0}$ i $\leq 10^{6,1}$ 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: bjelkasta do kremasta peleta.

Otapalo: bistra bezbojna otopina.

Rekonstituirani proizvod: roskasta ili rozo obojena suspenzija.

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 sprječavanje smrtnosti zbog hemoragične bolesti kunića uzrokovane klasičnim sojem RHD virusa.

Početak imunosti: 3 tjedna.

Trajanje imunosti: 1 godina.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja

Nema.

4.5 Posebne mjere predostrožnost za primjenu

Posebne mjere predostrožnost za primjenu na životinjama

Cijepite samo zdrave kuniće.

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

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

Nema.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Obično dolazi do prolaznog porasta temperature od 1 - 2 °C. U prva dva tjedna nakon cijepljenja, na mjestu injiciranja često nastaje manja 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 hipersenzitivne reakcije koje mogu biti fatalne. U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti blagi klinički znakovi miksomatoze 3 tjedna nakon cijepljenja. Čini se da u tome do određene mjere imaju ulogu nedavne ili latentne infekcije terenskim miksoma virusom.

Učestalost nuspojave je određena prema slijedećim 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 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet:

Ispitivanjima primjene cjepiva tijekom ranog graviditeta nije dokazana neškodljivost, zato se cijepljenje ne preporuča u prvih 14 dana 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 djelotvornosti 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.

4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

Subkutana primjena.

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

Nadocijepiti svake godine.

Prije primjene liofilizat se mora potpuno rekonstituirati.

Bočice s jednom dozom

Rekonstituirati bočicu s jednom dozom cjepiva s 1 ml Nobivac Myxo RHD otapala i upotrijebiti sav sadržaj bočice.

Višedozna bočica

Količina otapala	Broj bočica liofiliziranog cjepiva, koji se mora dodati	Doza	Broj kunića koje možemo cijepiti
10 ml	1	0,2 ml	50

50 ml	5	0,2 ml	250
-------	---	--------	-----

Za pravilnu rekonstituciju višedozne bočice, koristiti sljedeći postupak:

1. Dodati 1 - 2 ml Nobivac Myxo RHD otapala u bočicu(e) s 50 doza cjepiva i paziti da se liofilizat potpuno otopi.
2. Rekonstituirani koncentrat cjepiva izvući iz bočice(a) i vratiti u bočicu s Nobivac Myxo RHD otapalom.
3. Paziti da se nastala suspenzija cjepiva u bočici s Nobivac Myxo RHD otapalom dobro promiješa.
4. Suspenziju cjepiva upotrijebiti u roku od 4 sata nakon rekonstitucije. Rekonstituirano cjepivo, preostalo nakon tog vremena, treba odbaciti.

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 3 dana nakon cijepljenja s prekomjernom dozom.

4.11 Karencija

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: živo virusno cjepivo, ATCvet kod: QI08AD

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

Cjepni soj je miksoma virus, koji sadrži gen za kapsidni protein virusa hemoragične bolesti kunića. Na taj način su kunići imunizirani protiv miksoma virusa i protiv virusa hemoragične bolesti kunića.

Nakon infekcije s virulentnim 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 dva tjedna nakon pojave oteklina. 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

Dinatrijev fosfat dihidrat

Otapalo:

Dinatrijev fosfat dihidrat

Kalij dihidrogenfosfat

Voda za injekcije

6.2 Glavne Inkompatibilnosti

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

6.3 Rok valjanosti

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

Rok valjanosti otapala kad je zapakirano za prodaju:

- 1 ml i 10 ml staklene bočice: 4 godine.
- 50 ml plastične PET boce: 2 godine.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputi: 4 sata.

6.4 Posebne mjere predostrožnosti za čuvanje

Liofilizat:

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C).

Čuvati od zamrzavanja.

Zaštititi od svjetla.

Otapalo (50 ml PET bočice):

Čuvati u hladnjaku (2 C – 8 C).

Čuvati od zamrzavanja.

Otapalo (1 ml i 10 ml staklene bočice):

Ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Liofilizat:

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

Otapalo:

Staklena bočica od 1 ml ili 10 ml, ili plastična bočica od polietilen tereftalata (PET) od 50 ml s halogenbutil gumenim čepom i aluminijskom kapicom.

Pakovanja:

Plastična kutija s bočicom od 5 x 1 dozom cjepiva i 5 bočica s 1 ml otapala.

Plastična kutija s bočicom od 25 x 1 dozom cjepiva i 25 bočica s 1 ml otapala.

Kartonska kutija s bočicom od 10 x 50 doza cjepiva; kutija s 10 bočica x 10 ml otapala.

Kartonska kutija s bočicom od 10 x 50 doza cjepiva; 2 kutije, svaka po 50 ml otapala

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere predostrožnosti za odlaganje neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Odlagati otpadne materijale uranjanjem u kipuću vodu, spaljivati, uranjati u prikladno dezinfekcijsko sredstvo odobreno za upotrebu od strane nadležnog tijela.

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja : 07/09/2011

Datum zadnjeg produljenja:

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

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

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Uvoz, proizvodnja, uvoz, posjedovanje, prodaja, opskrba i/ili primjena Nobivac Myxo –RHD je ili može biti zabranjena u određenim državama članicama na cijelom ili na dijelu njihovog teritorija sukladno nacionalnim propisima. Tko namjerava proizvoditi, uvesti, posjedovati, prodavati, opskrbljivati i/ili primjenjivati Nobivac Myxo-RHD mora se savjetovati s nadležnim tijelom odnosno države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju prije proizvodnje, uvoza, posjedovanja, prodaje, opskrbe i/ili primjene.

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, site De Bilt
Ambachtstraat 2-6
3732 CN De Bilt
Nizozemska

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 se sastoji od tvari biološkog podrijetla, namijenjena je za poticanje aktivne imunosti i nije obuhvaćena odredbama 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 NA VANJSKOM PAKOVANJU

KUTIJA

Plastična kutija s 5 x 1 dozom cjepiva i 5x1 ml (staklenih) bočica otapala

Plastična kutija s 25 x 1 dozom cjepiva i 25x1 ml (staklenih) bočica otapala

Kartonska kutija s 10 x 50 dozom cjepiva

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Živi miksoma virus, vektorski RHD soj 009, $\geq 10^{3.0}$ FFU*/doza.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

5 x 1 doza cjepiva i otapala

25 x 1 doza cjepiva i otapala

10 x 50 doza cjepiva ; 10 ml staklena bočica s otapalom

10 x 50 doza cjepiva -;50 ml PET bočica s otapalom

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Kunići

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Subkutana primjena.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija: nula dana

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Nije primjenjivo.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Rekonstituirano cjepivo upotrijebiti unutar 4 sata.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Čuvati od zamrzavanja.

Zaštiti 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 pogleda i dosega 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/2/11/132/001

EU/2/11/132/002

EU/2/11/132/003

EU/2/11/132/004

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU

KUTIJA (OTAPALO)

Kartonska kutija sa 10x10 ml (staklenih) bočica otapala

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Nobivac Myxo-RHD

Otapalo

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

3. FARMACEUTSKI OBLIK

4. VELIČINA PAKOVANJA

10x 10 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Kunići

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

10. ROK VALJANOSTI

EXP (mjesec, godina)

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Nema posebnih uvjeta čuvanja.

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 pogleda i dosega 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/2/11/132/003

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU

KUTIJA (OTAPALO)

Kartonska kutija sa 1x50 ml (PET) bočica otapala

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Nobivac Myxo-RHD

Otapalo

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

3. FARMACEUTSKI OBLIK

4. VELIČINA PAKOVANJA

1x 50 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Kunići

6. INDIKACIJA(E)

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

10. ROK VALJANOSTI

EXP (mjesec, godina)

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku. Ne zamrzavati.

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 pogleda i dosega 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/2/11/132/004

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

OSNOVNI PODACI NAPISANI NA MALIM JEDINICAMA UNUTARNJIH PAKOVANJA

Naljepnica na bočici cjepiva

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Nobivac Myxo-RHD

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Miksoma virus, živi, vektorski RHD

3. SADRŽAJ: TEŽINA, VOLUMEN IL BROJ DOZA

1 doza
50 doza

4. PUT(EVI) PRIMJENE

S.C.

5. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

6. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

7. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

**OSNOVNI PODACI NAPISANI NA MALIM JEDINICAMA UNUTARNJIH PAKOVANJA
BOČICA OTAPALA
bočica sa 1 ml ili 10 ml**

1. NAZIV OTAPALA

Nobivac Myxo-RHD
Otapalo

2. SADRŽAJ, IZRAŽEN MASOM, VOLUMENOM ILI BROJEM DOZA

1 ml
10 ml

3. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

5. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

OSNOVNI PODACI NAPISANI NA MALIM JEDINICAMA UNUTARNJIH PAKOVANJA

NALJEPNICA OTAPALO
bočica 50 ml

1. NAZIV OTAPALA

Nobivac Myxo-RHD
Otapalo

2. SADRŽAJ, IZRAŽEN MASOM, VOLUMENOM ILI BROJEM DOZA

50 ml

3. UVJETI ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.
Čuvati od zamrzavanja.

4. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

5. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

6. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP

Nobivac Myxo-RHD liofilizat i otapalo za suspenziju 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

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

3. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaka doza rekonstituiranog cjepiva sadržava:

Živi miksoma virus, vektorski RHD soj 009: $\geq 10^{3,0}$ i $\leq 10^{6,1}$ FFU*

*(*Focus Forming Units*)

Liofilizat: bjelkasta do kremasta peleta.

Otapalo: bistra bezbojna otopina.

Rekonstituirani proizvod: roskasta ili rozo obojena suspenzija.

4. INDIKACIJE

Za aktivnu imunizaciju kunića za smanjenje smrtnosti i kliničkih znakova miksomatoze i za sprječavanje smrtnosti zbog hemoragične bolesti kunića uzrokovana klasičnim sojem RHD virusa.

Početak imunosti: 3 tjedna.

Trajanje imunosti: 1 godina.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

Često dolazi do prolaznog porasta temperature od 1 - 2° C. U prva dva tjedna nakon cijepjenja, na mjestu injiciranja često nastaje manja otekline koja nije bolna (najvećeg promjera do 2 cm). Otekline potpuno nestaje 3 tjedna nakon cijepjenja. 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 cijepjenja se mogu javiti ozbiljne hipersenzitivne reakcije koje mogu biti fatalne. U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti blagi klinički znakovi miksomatoze 3 tjedna nakon cijepjenja. Čini se da u tome do određene mjere ulogu imaju nedavne ili latentne infekcije terenskim m 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 životinje 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

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

Nadocijepiti svake godine.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Prije uporabe liofilizat se mora potpuno rekonstituirati.

Bočice s pojedinačnom dozom

Rekonstituirati bočicu s jednom dozom cjepiva s 1 ml Nobivac Myxo RHD otapala i upotrijebiti sav sadržaj bočice.

Višedozne bočice

Količina otapala	Broj bočica liofiliziranog cjepiva, koji se mora dodati	Doza	Broj kunića koje možemo cijepiti
10 ml	1	0,2 ml	50
50 ml	5	0,2 ml	250

Za pravilno rekonstituiranje višedozne bočice, koristiti sljedeći postupak:

1. Dodati 1 - 2 ml Nobivac Myxo RHD otapala u bočicu(e) s 50 doza cjepiva, pazitida se liofilizat potpuno otopi.
2. Rekonstituirani koncentrat cjepiva izvući iz bočice (a) i vratiti u bočicu s Nobivac Myxo RHD otapalom .
3. Paziti da se nastala suspenzija cjepiva u bočici s Nobivac Myxo RHD otapalom dobro promiješa.
4. Suspenziju cjepiva primijeniti u roku od 4 sata nakon rekonstitucije. Rekonstituirano cjepivo, preostalo nakon tog vremena, treba odbaciti.

10. KARENCIJA(E)

Nula dana.

11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Cjepivo: čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Čuvati od zamrzavanja. Zaštiti od svjetla.

Otapalo:

- Staklene bočice (1 ml ili 10 ml): Ne zahtijeva posebne temperaturne uvjete čuvanja.
- PET bočice (50 ml): Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Čuvati od zamrzavanja.

Ne koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi.

Rok valjanosti poslije rekonstitucije prema uputi: 4 sata

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Cijepite samo zdrave kuniće.

Kunići koji su prethodno cijepljeni sa drugim mikosomatskim cjepivom ili su imali prirodnu mikosomatsku terensku infekciju ne mogu razviti odgovarajući imunološki odgovor protiv zečje hemoragijske bolesti nakon cijepljenja.

Graviditet:

Ispitivanjima primjene cjepiva tijekom ranog graviditeta nije dokazana neškodljivost, zato se cijepljenje ne preporuča u prvih 14 dana 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 djelotvornosti 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 cijepljenja s jednom dozom, blaga oteklina lokalnih limfnih čvorova može se pojaviti 3 dana nakon cijepljenja s prekomjernom dozom.

Inkompatibilnosti:

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

13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlagati otpadne materijale uranjanjem u kipuću vodu, spaljivati, uranjati u prikladno dezinfekcijsko sredstvo odobreno za upotrebu od strane nadležnog tijela

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

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

15. OSTALE INFORMACIJE

Za poticanje imunosti protiv miksoma virusa i protiv virusa hemoragične bolesti kunića.
Cjepni soj je miksoma virus, koji sadrži gen za kapsidni protein virusa hemoragične bolesti kunića.
Tako su kunići imunizirani i protiv miksoma virusa i protiv virusa hemoragične bolesti kunića.

Vektorska tehnologija koja se koristi za pripravu cjepiva, omogućuje da se RHD virusna komponenta proizvodi *in vitro* umjesto da se koriste živi kunići.

Nakon infekcije s virulentnim 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 dva tjedna nakon pojave oteklina. Te kraste se uočavaju kod životinja s aktivnom imunosti i nemaju utjecaj na opće zdravstveno stanje, apetit ili ponašanje kunića.

Plastična kutija s bočicom od 5 x 1 dozom cjepiva i 5 x 1 ml otapala.

Plastična kutija s bočicom od 25 x 1 dozom cjepiva i 25 x 1 ml otapala.

Kartonska kutija s bočicom od 10 x 50 doza cjepiva; kutija s 10 bočica x 10 ml otapala.

Kartonska kutija s bočicom od 10 x 50 doza cjepiva; 2 x kartonske kutije od koje svaka po 50 ml otapala.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.