

## **DODATEK I**

### **POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## **1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

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

## **2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA**

Vsak odmerek rekonstituiranega cepiva vsebuje:

### **Zdravilna učinkovina:**

Miksoma virus, živi vektorski RHD sev 009:  $\geq 10^{3.0}$  in  $\leq 10^{6.1}$  FFU\*

\*Focus Forming Units

### **Pomožne snovi:**

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## **3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje

## **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 za preprečevanje smrtnosti zaradi hemoragične bolezni kuncev, ki jo povzroča klasični RHD sev virusa.

Začetek imunosti: 3 tedni

Trajanje imunosti: 1 leto

### **4.3 Kontraindikacije**

Jih ni.

### **4.4 Posebna opozorila**

Jih ni.

### **4.5 Posebni previdnostni ukrepi**

#### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Cepite samo zdrave kunce.

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, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Jih ni.

#### 4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Lahko pride do prehodnega povišanja temperature za 1-2° C. V prvih dveh tednih po cepljenju lahko 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, raste 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 (pojavi se pri več kot 1 živali od 10 živali v teku enega zdravljenja)
- pogosti (pojavi se pri 1 od 10 živali od 100 živali)
- občasni (pojavi se pri 1 od 10 živali od 1.000 živali)
- redki (pojavi se pri 1 od 10 živali od 10.000 živali)
- zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 živali od 10.000 živali, vključujoč posamezne primere).

#### 4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Študije uporabe cepiva med zgodnjo brejostjo so bile pomanjkljive, zato cepljenja ne priporočamo v prvih 14 dneh brejosti.

Na samcih ni bila opravljena nobena študija 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 uporabo katerega koli drugega zdravila ali po njej odločamo od primera od primera.

#### 4.9 Odmerjanje in pot uporabe

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

Cepljenje ponovimo vsako leto.

Liofilizat se mora pred uporabo popolnoma rekonstituirati.

##### Viala z enkratnim odmerkom

Rekonstituirajte vialo z enkratnim odmerkom cepiva z 1 ml Nobivac Myxo-RHD vehikla in injicirajte vso vsebino viala.

##### Plastenka s 50 odmerki

| Količina vehikla | Število vial liofiliziranega cepiva, ki jih moramo dodati | Odmerek | Število kuncev, ki jih lahko cepimo |
|------------------|---|---------|-------------------------------------|
| 10 ml            | 1   | 0.2 ml  | 50                                  |
| 50 ml            | 5   | 0.2 ml  | 250                                 |

Za pravilno rekonstitucijo večodmerne plastenke ravnajte, kot sledi:

1. Dodajte 1-2 ml Nobivac Myxo-RHD vehikla v plastenko/e s 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 Nobivac Myxo-RHD vehiklom.
3. Poskrbite, da je nastala suspenzija cepiva v viali z Nobivac Myxo-RHD 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 s prevelikim odmerkom opazimo rahlo oteklino lokalnih limfnih vozlov.

#### **4.11 Karenca**

Nič dni.

### **5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI**

Farmakoterapevtska skupina: živo virusno cepivo, 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. Tako so kunci imunizirani proti miksoma virusu in proti virusu hemoragične bolezni kuncev.

Po okužbi z 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 po tem, ko smo opazili male oteklino. Te kraste opazimo samo pri živalih z aktivno imunostjo in ne vplivajo na splošno zdravje, tek ali obnašanje kunca.

### **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

#### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

hidrolizirana želatina  
pankreasni presnovek kazeina  
sorbitol  
dinatrijev hidrogenfosfat dihidrat  
kalijev dihidrogenfosfat  
voda za injekcije

#### **6.2 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 liofilizata v pakiranju za prodajo: 2 leti

Rok uporabnosti vehikla v pakiranju za prodajo:

- 1 ml in 10 ml steklene vial: 4 leta
- 50 ml plastenke iz PET: 2 leti

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 4 ure

#### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Liofilizat:

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

Liofilizat ne sme zmrzniti.

Zaščitite pred svetlobo.

Vehikel (50 ml plastenak iz PET):

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

Vehikel ne sme zmrzniti.

Vehikel (1 ml and 10 ml viala):

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

Vehikel ne sme zmrzniti.

#### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Liofilizat:

Viala z 1 ali 50 odmerki z zamaškom iz halogenbutilne gume in aluminijasto zaporko.

Vehikel:

Viala z 1 ml ali 10 ml, ali platenka iz polietilen tereftalata (PET) s 50 ml z zamaškom iz halogenbutilne gume in aluminijasto zaporko.

Pakiranja:

Zloženska s 5 x vialo z 1 odmerkom cepiva in 5x vialo z 1 ml vehikla

Zloženska s 25 x vialo z 1 odmerkom cepiva in 25x vialo z 1 ml vehikla

Zloženska z 10 x vialo s 50 odmerki cepiva

2 zloženci z 1 x vialo s 50 ml vehikla

Zloženska z 10 x vialo 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**

Odpadne snovi odstranite s prekuhavanjem, sežigom ali potopitvijo v ustreznem dezinfekcijskem sredstvu, katerega uporabo odobrijo pristojni organi.

### **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET**

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemska

### **8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

### **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

{DD/MM/LLLL}

## **10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

{MM/LLLL}

### **PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Uvoz, prodaja, oskrba in/ali uporaba Nobivac Myxo-RHD je ali je lahko prepovedana v nekaterih državah članicah na njihovem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalnim programom zdravstvenega varstva živali. Vsakdo, ki namerava uvažati, prodajati, oskrbovati in/ali uporabljati Nobivac Myxo-RHD, se mora posvetovati s pristojnimi organi posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja še pred uvozom, prodajo, oskrbo in/ali uporabo.

## **DODATEK II**

- A. IZDELOVALEC BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE IN IMETNIK DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJE**
- B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

**A. IZDELOVALEC BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE IN IMETNIK DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROSTITEV SERIJE**

Ime in naslov izdelovalca biološke zdravilne učinkovine

Intervet International BV, site De Bilt  
Ambachtstraat 4  
3732 CN De Bilt  
Nizozemska

Ime in naslov izdelovalca zdravila, odgovornega za sprostitvev serije

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nizozemska

**B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

- Pogoji ali omejitve dovoljenja za promet z zdravilom glede oskrebe in uporabe  
Na veterinarski recept
- Pogoji ali omejitve glede varne in učinkovite uporabe zdravila za uporabo v veterinarski medicini  
Ni smiselno
- Drugi pogoji

Sistem farmakovigilance

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora zagotoviti, da se izvaja sistem farmakovigilance, kot je opisan v prvem delu vloge za dovoljenje za promet z zdravilom, in da deluje, preden pride zdravilo na trg in ko je na trgu.

Za to zdravilo je potreben postopek uradne kontrole in sproščanja (OCABR postopek).

**C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

Zdravilna učinkovina, ki je biološkega izvora in je namenjena za vzbujanje aktivne imunosti, ni zajeta v Uredbi (ES) št. 470/2009.

Pomožne snovi, ki so navedene v poglavju 6.1 Povzetka glavnih značilnosti zdravila, so bodisi dovoljene učinkovine, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 navaja, da se MRL ne zahtevajo, ali pa velja, da niso zajete v Uredbo (ES) št. 470/2009, kadar se uporabljajo tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

**DODATEK III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

## **PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

5 x 1 odmerek cepiva z vehiklom  
25 x 1 odmerek cepiva z vehiklom  
10 x 50 odmerkov cepiva – 10 ml vial z vehiklom  
10 x 50 odmerkov cepiva – 50 ml plastenke iz PET z vehiklom

## **1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

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

## **2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SNOVI**

Miksoma virus, živi vektorski RHD sev 009:  $\geq 10^{3.0}$  in  $\leq 10^{6.1}$  FFU\*/odmerek

\*Focus Forming Units

## **3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje

## **4. VELIKOST PAKIRANJA**

5 x 1 odmerek cepiva z vehiklom  
25 x 1 odmerek cepiva z vehiklom  
10 x 50 odmerkov cepiva, 10 ml vial z vehiklom  
10 x 50 odmerkov cepiva, 50 ml plastenke iz PET z vehiklom

## **5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Kunci

## **6. INDIKACIJA(E)**

Živo cepivo proti miksomatozi in hemoragični bolezni kuncev, ki jo povzroča klasični RHD sev virusa

## **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)**

Ni smiselno.

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP { mesec/leto }

Ko je cepivo rekonstituirani, ga je treba porabiti 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**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno**

Samo za živali - na veterinarski recept

**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/2/11/132/001

EU/2/11/132/002

EU/2/11/132/003

EU/2/11/132/004

**17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Serijska številka {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**Cepivo**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Nobivac Myxo-RHD

**2. KOLIČINA ZDRAVILNE 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. ŠTEVILKA SERIJE**

Serija {številka}

**6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

**7. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA STIČNI OVOJNINI (OZNAKA) VEHIKLA**

1 ml in 10 ml viala

**1. IME VEHIKLA**

Nobivac Myxo-RHD vehikel

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

1 ml  
10 ml

**3. ŠTEVILKA SERIJE**

Serija {število}

**4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

**5. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA STIČNI OVOJNINI (OZNAKA) VEHIKLA**

50 ml plastenke iz PET

**1. IME VEHIKLA**

Nobivac Myxo-RHD vehikel

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

50 ml

**3. SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku (2°C - 8°C).  
Topilo ne sme zmrzniti.

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Serija {številka}

**5. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

**6. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

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

### 1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJE V EGP, ČE STA RAZLIČNA

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

### 2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

### 3. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

Vsak odmerek rekonstituiranega cepiva vsebuje:

Miksoma virus, živi vektorski RHD sev 009:  $\geq 10^{3.0}$  in  $\leq 10^{6.1}$  FFU\*

\*Focus Forming Units

### 4. INDIKACIJE

Za aktivno imunizacijo kuncev za zmanjšanje smrtnosti in kliničnih znakov miksomatoze in za preprečevanje smrtnosti zaradi hemoragične bolezni kuncev, ki jo povzroča klasični RHD sev virusa.

Začetek imunosti po treh tednih  
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 (pojavi se pri 1 od 10 živali od 1.000 živali)
- redki (pojavi se pri 1 od 10 živali od 10.000 živali)
- zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 živali od 10.000 živali, vključujoč posamezne primere).

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

## 7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Kunci

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

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

Cepljenje ponovimo vsako leto.

### Viale z enkratnim odmerkom

Rekonstituirajte vialo z enkratnim odmerkom cepiva z 1 ml Nobivac vehikla in injicirajte vso vsebino vialo.

### Večodmerne plastenke

| Količina vehikla | Število vial liofiliziranega cepiva, ki jih moramo dodati | Odmerek | Število kuncev, ki jih lahko cepimo |
|------------------|---|---------|-------------------------------------|
| 10 ml            | 1   | 0.2 ml  | 50                                  |
| 50 ml            | 5   | 0.2 ml  | 250                                 |

Za pravilno rekonstitucijo večodmerne plastenke ravnajte, kot sledi:

1. Dodajte 1-2 ml Nobivac Myxo-RHD vehikla v plastenko/e s 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 Nobivac Myxo-RHD vehiklom.
3. Poskrbite, da je nastala suspenzija cepiva v viali z Nobivac Myxo-RHD vehiklom dobro premešana.
4. Uporabite suspenzijo cepiva v 4 urah po rekonstituciji. Rekonstituirano cepivo, ki bi po tem času še ostalo, je treba zavreči.

## 9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Liofilizat se mora pred uporabo popolnoma rekonstituirati.

## 10. KARENCA

Nič dni.

## 11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Cepivo: shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Zdravilo ne sme zmrzniti. Zaščitite pred svetlobo.

Vehikel:

- viala (1 ml ali 10 ml): Za shranjevanje ni posebnih navodil. Vehikel ne sme zmrzniti.  
- platenke iz polietilen tereftalata PET s 50 ml z zamaškom iz halogenbutilne gume in aluminijasto zaporko: Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Vehikel ne sme zmrzniti.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na steklenički.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 4 ure

## **12. POSEBNA OPOZORILA**

Cepite samo zdrave kunce.

Študije uporabe cepiva med zgodnjo brejestjo so bile pomanjkljive, zato cepljenja ne priporočamo v prvih 14 dneh brejosti.

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

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.

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.

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

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**

Odpadne snovi odstranite s prekuhavanjem, sežigom ali potopitvijo v ustreznem dezinfekcijskem sredstvu, katerega uporabo odobrijo pristojni organi.

## **14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO**

## **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. Tako so kunci imunizirani proti miksoma virusu in proti virusu hemoragične bolezni kuncev.

Vektorska tehnologija, ki se uporablja za pripravo seva 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.

**Enkratni odmerek**

Zloženska s 5 x vialo z 1 odmerkom cepiva in 5 x vialo z 1 ml vehikla.

Zloženska s 25 x vialo z 1 odmerkom cepiva in 25x vialo z 1 ml vehikla.

**Več odmerkov**

Zloženska z 10 x vialo s 50 odmerki cepiva.

2 zloženci z 1 x vialo s 50 ml vehikla.

Zloženska z 10 x vialo z 10 ml vehikla.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.