

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobivac Myxo-RHD PLUS λυοφιλοποιημένη σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για κουνέλια

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση (0,2 ml ή 0,5 ml) του ανασυσταθέντος εμβολίου περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Live myxoma vectored RHD virus strain 009: $10^{3.0} - 10^{5.8}$ FFU*

Live myxoma vectored RHD virus strain MK1899: $10^{3.0} - 10^{5.8}$ FFU*

*Focus Forming Units (Μονάδες Σχηματισμού Εστίας)

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένη σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα.

Λυοφιλοποιημένη σκόνη: υπόλευκο ή κρεμ δισκίο.

Διαλύτης: διαυγές άχρωμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Κουνέλια.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των κουνελιών από την ηλικία των 5 εβδομάδων και μετά με σκοπό τη μείωση της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων της μυξωμάτωσης και της αιμορραγικής νόσου των κουνελιών (RHD) που προκαλείται από τον κλασσικό RHD ιό (RHDV1) και τον RHD τύπου 2 ιό (RHDV2).

Έναρξη ανοσίας: 3 εβδομάδες.

Διάρκεια ανοσίας: 1 έτος.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Τα υψηλά επίπεδα μητρικής προέλευσης αντισωμάτων έναντι του ιού της μυξωμάτωσης και/ή του ιού RHD μπορεί να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του προϊόντος. Για να διασφαλιστεί η πλήρης διάρκεια της ανοσίας, συστήνεται σε αυτές τις περιπτώσεις ο εμβολιασμός από την ηλικία των 7 εβδομάδων.

Τα κουνέλια που έχουν εμβολιαστεί στο παρελθόν με άλλο εμβόλιο μυξωμάτωσης, ή είχαν φυσική λοίμωξη από μυξωμάτωση, μπορεί να μην αναπτύξουν επαρκή ανοσολογική αντίδραση έναντι της αιμορραγικής νόσου των κουνελιών μετά από τον εμβολιασμό.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Δεν ισχύει.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Συχνά, είναι δυνατόν να παρατηρηθεί παροδική άνοδος της θερμοκρασίας κατά 1-2 °C. Κατά τη διάρκεια των πρώτων δύο εβδομάδων μετά από τον εμβολιασμό, παρατηρείται συχνά στο σημείο της ένεσης μια μικρή, ανώδυνη εξοίδηση (μέγιστης διαμέτρου 2 cm). Η εξοίδηση θα υποχωρήσει εντελώς μέχρι 3 εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό. Σε κουνέλια συντροφιάς, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, είναι δυνατόν να παρατηρηθούν τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, όπως νέκρωση, εσχάρες, κρούστες ή απώλεια τριχώματος. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, είναι δυνατόν να παρατηρηθούν μετά από τον εμβολιασμό σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας, οι οποίες δύνανται να είναι μοιραίες. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις και εντός 3 εβδομάδων μετά από τον εμβολιασμό, είναι δυνατόν να παρατηρηθεί εμφάνιση ήπιων κλινικών συμπτωμάτων μυξωμάτωσης. Πρόσφατη ή λανθάνουσα λοίμωξη με φυσικό στέλεχος του ιού μυξώματος φαίνεται ότι παίζει ρόλο σε αυτό σε έναν βαθμό.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Γονιμότητα:

Δεν διενεργήθηκε μελέτη ασφαλείας σχετικά με τις αναπαραγωγικές επιδόσεις σε αρσενικά κουνέλια. Ως εκ τούτου δεν συνιστάται ο εμβολιασμός των αρσενικών κουνελιών αναπαραγωγής.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Υποδόρια χρήση.

Αρχικός εμβολιασμός:

Χορηγήστε 1 δόση σε κουνέλια από την ηλικία των 5 εβδομάδων και μετά.

Επανεμβολιασμός:

Ετήσιος επανεμβολιασμός.

Βεβαιωθείτε ότι η λυοφιλοποιημένη σκόνη έχει ανασυσταθεί πλήρως πριν από τη χρήση.
Ανασυσταθέν προϊόν: εναιώρημα χρώματος ανοιχτού ροζ ή ροζ.

Φιαλίδιο μιας δόσης

Ανασυστήστε το φιαλίδιο της μιας δόσης που περιέχει τη λυοφιλοποιημένη σκόνη με 0,5 ml του διαλύτη που διατίθεται. Χορηγήστε το συνολικό περιεχόμενο του φιαλιδίου.

Φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων (50 δόσεις)

Ανασυστήστε το φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων που περιέχει τη λυοφιλοποιημένη σκόνη με 10 ml του διαλύτη που διατίθεται. Χορηγήστε 0,2 ml ανά ζώο.

Για τη σωστή ανασύσταση του φιαλιδίου πολλαπλών δόσεων, χρησιμοποιήστε την ακόλουθη διαδικασία:

1. Προσθέστε 1 - 2 ml διαλύτη στο φιαλίδιο των 50-δόσεων εμβολίου και βεβαιωθείτε ότι η λυοφιλοποιημένη σκόνη έχει διαλυθεί πλήρως.
2. Αναρροφήστε το συμπυκνωμένο ανασυσταθέν εμβόλιο από το φιαλίδιο και εγχύστε το πάλι στο φιαλίδιο του διαλύτη.
3. Βεβαιωθείτε ότι το εναιώρημα του εμβολίου που προέκυψε στο φιαλίδιο του διαλύτη έχει αναμιχθεί σωστά.
4. Χρησιμοποιείτε το εναιώρημα του εμβολίου εντός 4 ωρών μετά από την ανασύσταση. Τυχόν ανασυσταθέν εμβόλιο που υπάρχει στο τέλος του χρόνου αυτού πρέπει να απορρίπτεται.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Επιπρόσθετα των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατηρούνται μετά από τον εμβολιασμό με μια δόση, είναι πιθανόν να παρατηρηθεί ήπια διόγκωση των επιχώριων λεμφαδένων εντός 3 ημερών μετά από τη χορήγηση δεκαπλάσιας υπερδοσολογίας.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσολογικά για λαγοειδή (Leporidae), ζωντανό ιικό εμβόλιο για κουνέλια

Κωδικός ATCvet: QI08AD

Το εμβόλιο προορίζεται για τη διέγερση ανοσίας κατά του ιού μυξώματος και του ιού της αιμορραγικής νόσου των κουνελιών.

Τα εμβολιακά στελέχη είναι ιοί μυξώματος οι οποίοι εκφράζουν το γονίδιο της πρωτεΐνης του καψιδίου του κλασσικού ή τύπου 2 RHD ιών. Ως συνέπεια, τα κουνέλια ανοσοποιούνται κατά του ιού μυξώματος και κατά του κλασσικού και τύπου 2 RHD ιών.

Μετά από τη μόλυνση με λοιμογόνο φυσικό ιό μυξωμάτωσης, ορισμένα εμβολιασμένα ζώα είναι δυνατόν να αναπτύξουν λίγες πολύ μικρές διογκώσεις, ειδικά στα άτριχα μέρη του σώματος, οι οποίες πολύ γρήγορα σχηματίζουν εσχάρες. Οι εσχάρες αυτές συνήθως εξαφανίζονται εντός 2 εβδομάδων. Οι εσχάρες παρατηρούνται μόνο σε ζώα με ενεργητική ανοσία και δεν έχουν καμία επίδραση στη γενική υγεία, την όρεξη ή τη συμπεριφορά του κουνελιού.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Λυοφιλοποιημένη σκόνη:

Hydrolysed gelatine

Pancreatic digest of casein

Sorbitol

Disodium phosphate dihydrate

Διαλύτης:

Disodium phosphate dihydrate

Potassium dihydrogen phosphate

Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του διαλύτη ο οποίος διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος (λυοφιλοποιημένη σκόνη) σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής του διαλύτη σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 4 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 4 ώρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Λυοφιλοποιημένη σκόνη:

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Διαλύτης:

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λυοφιλοποιημένη σκόνη:

Διαφανές γυάλινο φιαλίδιο τύπου I της 1 ή των 50 δόσεων κλεισμένο με ελαστικό πόμα από χλωροβουτύλιο και επικάλυμμα αλουμινίου.

Διαλύτης:

Διαφανές γυάλινο φιαλίδιο τύπου I του 0,5 ή των 10 ml κλεισμένο με ελαστικό πόμα από βρωμοβουτύλιο και επικάλυμμα αλουμινίου.

Συσκευασία:

- Πλαστικό κουτί με 5 x 1 δόση φιαλίδια εμβολίου και 5 φιαλίδια που περιέχουν 0,5 ml διαλύτη.
- Πλαστικό κουτί με 25 x 1 δόση φιαλίδια εμβολίου και 25 φιαλίδια που περιέχουν 0,5 ml διαλύτη.
- Χάρτινο κουτί με 10 x 50 δόσεις φιαλίδια εμβολίου + χάρτινο κουτί με 10 x 10 ml φιαλίδια διαλύτη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν
Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/19/244/001-003

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 19/11/2019

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισάγει, να έχει στην κατοχή του, να πωλήσει, να διαθέσει και/ή να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του σχετικού κράτους μέλους καθώς αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να απαγορεύονται σε ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση του παρασκευαστή των βιολογικώς δραστικών ουσιών
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συσταγή.

C. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Η δραστική ουσία είναι κατά κύριο λόγο βιολογικής προέλευσης, και προορίζεται για τη πρόκληση ενεργητικής ανοσίας, δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού Νο 470/2009.

Τα έκδοχα τα οποία περιγράφονται στη παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ, είτε είναι επιτρεπόμενες ουσίες για τα οποία ο πίνακας 1 του Κανονισμού Νο 37/2010 αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ, είτε, θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού Νο 470/2009, όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ

Πλαστικό κουτί με 5 x 1 δόση φιαλίδια εμβολίου και 5 x 0,5 ml φιαλίδια διαλύτη (γυάλινα)
Πλαστικό κουτί με 25 x 1 δόση φιαλίδια εμβολίου και 25 x 0,5 ml φιαλίδια διαλύτη (γυάλινα)
Χάρτινο κουτί με 10 x 50 δόσεις εμβολίου

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobivac Myxo-RHD PLUS λυοφιλοποιημένη σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για κουνέλια

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Live myxoma vectored RHD virus strain 009: $10^{3.0} - 10^{5.8}$ FFU/δόση.
Live myxoma vectored RHD virus strain MK1899: $10^{3.0} - 10^{5.8}$ FFU/δόση.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένη σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

5 x 1 δόση εμβολίου συμπεριλαμβανομένου του διαλύτη
25 x 1 δόση εμβολίου συμπεριλαμβανομένου του διαλύτη
10 x 50 δόσεις εμβολίου

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Κουνέλια

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδέρια χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά την ανασύσταση χρήση εντός 4 ωρών.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση -να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

Wim de Kórverstraat 35

NL - 5831 AN Boxmeer

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/19/244/001

EU/2/19/244/002

EU/2/19/244/003

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ (ΜΟΝΟ ΔΙΑΛΥΤΗΣ)

Χάρτινο κουτί με 10 x 10 ml φιαλίδια διαλύτη (γυάλινα)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Διαλύτης για Nobivac Myxo-RHD PLUS

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 x 10 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Κουνέλια

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση -να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΓΥΑΛΙΝΟΥ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΕΜΒΟΛΙΟΥ – 1 δόση / 50 δόσεις γυάλινο φιαλίδιο

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobivac Myxo-RHD PLUS

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(Ε) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Live myxoma vectored RHD viruses

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

1 δόση
50 δόσεις

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

SC

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΔΙΑΛΥΤΗ

0,5 ml και 10 ml γυάλινο φιαλίδιο

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΤΗ

Διαλύτης για Nobivac Μυχο-RHD PLUS

2. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

0,5 ml

10 ml

3. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

4. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης.

5. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα {αριθμός}

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

7. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Nobivac Myxo-RHD PLUS
λυοφιλοποιημένη σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για κουνέλια

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobivac Myxo-RHD PLUS λυοφιλοποιημένη σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για κουνέλια

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΆΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε δόση (0,2 ml ή 0,5 ml) του ανασυσταθέντος εμβολίου περιέχει:

Live myxoma vectored RHD virus strain 009: $10^{3.0} - 10^{5.8}$ FFU *
Live myxoma vectored RHD virus strain MK1899: $10^{3.0} - 10^{5.8}$ FFU*

*Focus Forming Units (Μονάδες Σχηματισμού Εστίας)

Λυοφιλοποιημένη σκόνη: υπόλευκο ή κρεμ δισκίο.
Διαλύτης: διαυγές άχρωμο διάλυμα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των κουνελιών από την ηλικία των 5 εβδομάδων και μετά με σκοπό τη μείωση της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων της μυξωμάτωσης και της αιμορραγικής νόσου των κουνελιών (RHD) που προκαλείται από τον κλασσικό RHD ιό (RHDV1) και τον RHD τύπου 2 ιό (RHDV2).

Έναρξη ανοσίας: 3 εβδομάδες.
Διάρκεια ανοσίας: 1 έτος.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Συχνά, είναι δυνατόν να παρατηρηθεί παροδική άνοδος της θερμοκρασίας κατά 1-2 °C. Κατά τη διάρκεια των πρώτων δύο εβδομάδων μετά από τον εμβολιασμό, παρατηρείται συχνά στο σημείο της

ένεσης μια μικρή, ανώδυνη εξοίδηση (μέγιστης διαμέτρου 2 cm). Η εξοίδηση θα υποχωρήσει εντελώς μέχρι 3 εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό. Σε κουνέλια συντροφιάς, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, είναι δυνατόν να παρατηρηθούν τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, όπως νέκρωση, εσχάρες, κρούστες ή απώλεια τριχώματος. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, είναι δυνατόν να παρατηρηθούν μετά από τον εμβολιασμό σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας, οι οποίες δύνανται να είναι μοιραίες. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις και εντός 3 εβδομάδων μετά από τον εμβολιασμό, είναι δυνατόν να παρατηρηθεί εμφάνιση ήπιων κλινικών συμπτωμάτων μυξωμάτωσης. Πρόσφατη ή λανθάνουσα λοίμωξη με φυσικό στέλεχος του ιού μυξώματος φαίνεται ότι παίζει ρόλο σε αυτό σε έναν βαθμό.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΑΗ ΖΩΩΝ

Κουνέλια.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.

Αρχικός εμβολιασμός:

Χορηγήστε 1 δόση σε κουνέλια από την ηλικία των 5 εβδομάδων και μετά.

Επανεμβολιασμός:

Ετήσιος επανεμβολιασμός.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Βεβαιωθείτε ότι η λυοφιλοποιημένη σκόνη έχει ανασυσταθεί πλήρως πριν από τη χρήση. Ανασυσταθέν προϊόν: εναιώρημα χρώματος ανοιχτού ροζ ή ροζ.

Φιαλίδιο μιας δόσης

Ανασυστήστε το φιαλίδιο της μιας δόσης που περιέχει τη λυοφιλοποιημένη σκόνη με 0,5 ml του διαλύτη που διατίθεται. Χορηγήστε το συνολικό περιεχόμενο του φιαλιδίου.

Φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων (50 δόσεις)

Ανασυστήστε το φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων που περιέχει τη λυοφιλοποιημένη σκόνη με 10 ml του διαλύτη που διατίθεται. Χορηγήστε 0,2 ml ανά ζώο.

Για τη σωστή ανασύσταση του φιαλιδίου πολλαπλών δόσεων, χρησιμοποιήστε την ακόλουθη διαδικασία:

1. Προσθέστε 1 - 2 ml διαλύτη στο φιαλίδιο των 50-δόσεων εμβολίου και βεβαιωθείτε ότι η λυοφιλοποιημένη σκόνη έχει διαλυθεί πλήρως.

2. Αναρροφήστε το συμπυκνωμένο ανασυσταθέν εμβόλιο από το φιαλίδιο και εγχύστε το πάλι στο φιαλίδιο του διαλύτη.
3. Βεβαιωθείτε ότι το εναιώρημα του εμβολίου που προέκυψε στο φιαλίδιο του διαλύτη έχει αναμιχθεί σωστά.
4. Χρησιμοποιείτε το εναιώρημα του εμβολίου εντός 4 ωρών μετά από την ανασύσταση. Τυχόν ανασυσταθέν εμβόλιο που υπάρχει στο τέλος του χρόνου αυτού πρέπει να απορρίπτεται.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Λυοφιλοποιημένη σκόνη:

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Διαλύτης:

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 4 ώρες.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Τα υψηλά επίπεδα μητρικής προέλευσης αντισωμάτων έναντι του ιού της μυξωμάτωσης και/ή του ιού RHD μπορεί να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του προϊόντος. Για να διασφαλιστεί η πλήρης διάρκεια της ανοσίας, συστήνεται σε αυτές τις περιπτώσεις ο εμβολιασμός από την ηλικία των 7 εβδομάδων.

Τα κουνέλια που έχουν εμβολιαστεί στο παρελθόν με άλλο εμβόλιο μυξωμάτωσης, ή είχαν φυσική λοίμωξη από μυξωμάτωση, μπορεί να μην αναπτύξουν επαρκή ανοσολογική αντίδραση έναντι της αιμορραγικής νόσου των κουνελιών μετά από τον εμβολιασμό.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Δεν ισχύει.

Κύηση:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Γονιμότητα:

Δεν διενεργήθηκε μελέτη ασφαλείας σχετικά με τις αναπαραγωγικές επιδόσεις σε αρσενικά κουνέλια. Ως εκ τούτου δεν συνιστάται ο εμβολιασμός των αρσενικών κουνελιών αναπαραγωγής.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Επιπρόσθετα των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατηρούνται μετά από τον εμβολιασμό με μια δόση, είναι πιθανόν να παρατηρηθεί ήπια διόγκωση των τοπικών λεμφαδένων εντός 3 ημερών μετά από τη χορήγηση δεκαπλάσιας υπερδοσολογίας.

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του διαλύτη ο οποίος διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το εμβόλιο προορίζεται για τη διέγερση ανοσίας κατά του ιού μωξώματος και του ιού της αιμορραγικής νόσου των κουνελιών.

Τα εμβολιακά στελέχη είναι ιοί μωξώματος οι οποίοι εκφράζουν το γονίδιο της πρωτεΐνης του καψιδίου του κλασσικού ή τύπου 2 RHD ιών. Ως συνέπεια, τα κουνέλια ανοσοποιούνται κατά του ιού μωξώματος και κατά του κλασσικού και τύπου 2 RHD ιών.

Η τεχνολογία φορέα (vector) που χρησιμοποιείται για την ανάπτυξη των εμβολιακών στελεχών επιτρέπει στα ιικά συστατικά RHD να παράγονται *in vitro* αντί να χρησιμοποιούνται ζωντανά κουνέλια για καλλιέργεια.

Μετά από τη μόλυνση με λοιμογόνο φυσικό ιό μωξωμάτωσης, ορισμένα εμβολιασμένα ζώα είναι δυνατόν να αναπτύξουν λίγες πολύ μικρές διογκώσεις, ειδικά στα άτριχα μέρη του σώματος, οι οποίες πολύ γρήγορα σχηματίζουν εσχάρες. Οι εσχάρες αυτές συνήθως εξαφανίζονται εντός 2 εβδομάδων. Οι εσχάρες παρατηρούνται μόνο σε ζώα με ενεργητική ανοσία και δεν έχουν καμία επίδραση στη γενική υγεία, την όρεξη ή τη συμπεριφορά του κουνελιού.

- Πλαστικό κουτί με 5 x 1 δόση φιαλίδια εμβολίου και 5 φιαλίδια που περιέχουν 0,5 ml διαλύτη.
- Πλαστικό κουτί με 25 x 1 δόση φιαλίδια εμβολίου και 25 φιαλίδια που περιέχουν 0,5 ml διαλύτη.
- Χάρτινο κουτί με 10 x 50 δόσεις φιαλίδια εμβολίου + χάρτινο κουτί με 10 x 10 ml φιαλίδια διαλύτη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.