

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobivac Myxo-RHD PLUS, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti triušiams

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje atskiestos vakcinės dozėje (0,2 ml arba 0,5 ml) yra:

### veikliosios medžiagos:

gyvo 009 padermės mikšomos viruso su RHD viruso vektoriumi:  $10^{3,0} - 10^{5,8}$  ŽSV\*;

gyvo MK1899 padermės mikšomos viruso su RHD viruso vektoriumi:  $10^{3,0} - 10^{5,8}$  ŽSV\*.

\*Židinius sudarantys vienetai.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti.

Liofilizatas: balkšvos arba kreminės spalvos peletė.

Skiediklis: skaidrus bespalvis tirpalas.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1 Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Triušiai.

### 4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Triušiams nuo 5 sav. amžiaus aktyviai imunizuoti, norint sumažinti gaištamumą ir klinikinius mikšomatozės ir hemoraginės triušių ligos (RHD), kurias sukelia klasikinis RHD virusas (RHDV1) ir RHD 2 tipo virusas (RHDV2), požymius.

Imuniteto pradžia: 3 sav.

Imuniteto trukmė: 1 metai.

### 4.3 Kontraindikacijos

Nėra.

### 4.4 Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Didelis motininių antikūnų kiekis prieš mikšomos virusą ir (arba) RHD virusą gali potencialiai sumažinti vaisto veiksmingumą. Siekiant užtikrinti pilną imuniteto trukmę, šiuo atveju vakcinavimas rekomenduojamas nuo 7 sav. amžiaus.

Anksčiau kita mikšomatozės vakcina vakcinuotiems arba natūraliai užsikrėtusiems mikšomatoze triušiams pakankamas imuninis atsakas hemoraginei triušių ligai po šio vakcinavimo gali nesusidaryti.

#### **4.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

##### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

##### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

#### **4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Dažnai gali laikinai 1–2 °C pakilti temperatūra. Dažnai per pirmas dvi savaites po vakcinavimo sušvirkštimo vietoje pastebimas nedidelis neskausmingas tynis (daugiausia 2 cm skersmens). Tynis visiškai išnyks per 3 sav. po vakcinavimo. Dekoratyviniams triušiams labai retais atvejais sušvirkštimo vietoje gali pasireikšti vietinės reakcijos, pvz., nekrozė, šašai arba plaukų slinkimas. Labai retais atvejais po vakcinavimo gali pasireikšti sunkios padidėjusio jautrumo reakcijos, kurios gali būti mirtinos. Labai retais atvejais per 3 sav. po vakcinavimo gali pasireikšti silpni miksomatozės klinikiniai požymiai. Manoma, kad prie to tam tikru mastu prisideda neseniai prasidėjusi arba latentinė miksomos lauko viruso sukelta infekcija.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### **4.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

##### Vaikingumas

Galima naudoti vaikingumo metu.

##### Vaisingumas

Nėra atlikta saugumo tyrimų naudojant vakciną veisiamiems triušių patinams. Todėl nerekomenduojama vakcinuoti veisiamų triušių patinų.

#### **4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

#### **4.9 Dozės ir naudojimo būdas**

Švirkšti po oda.

##### Pirminis vakcinavimas

Sušvirkšti vieną dozę triušiams nuo 5 sav. amžiaus.

##### Revakcinavimas

Revakcinuoti kasmet.

Prieš naudojimą įsitikinkite, kad liofilizatas visiškai ištirpintas.  
Atskiestas vaistas: beveik rožinės arba rožinės spalvos suspensija.

##### Vienadozis flakonas

Atskieskite vienadozio liofilizato flakono turinį su 0,5 ml pridėto naudoti skiediklio. Sušvirkškite visą flakono turinį.

#### Daugiadozis flakonas (50 dozių)

Atskieskite daugiadozio liofilizato flakono turinį su 10 ml pridėto naudoti skiediklio. Sušvirkškite gyvūnui 0,2 ml.

Norint tinkamai atskiesti daugiadozio flakono turinį, reikia laikytis toliau pateiktų nurodymų.

1. Sušvirkškite 1–2 ml skiediklio į 50 dozių vakcinos flakoną ir įsitikinkite, kad liofilizatas visiškai ištirpo.
2. Ištraukite atskiestą vakcinos koncentratą iš flakono ir sušvirkškite atgal į skiediklio flakoną.
3. Įsitikinkite, kad skiediklio flakone gauta vakcinos suspensija yra gerai sumaišyta.
4. Sunaudokite vakcinos suspensiją per 4 val. po atskiedimo. Per šį laiką nesunaudota atskiesta vakcina turi būti sunaikinta.

#### **4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Suvakcinavus dešimt kartų didesne nei rekomenduojama vakcinos doze, per pirmas 3 dienas po vakcinavimo, be nepalankių reakcijų, pastebimų suvakcinavus viena vakcinos doze, gali lengvai patinti vietiniai limfmazgiai.

#### **4.11 Išlauka**

0 parų.

### **5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai vaistai kiškiniams, gyva virusinė vakcina triušiams.  
ATCvet kodas: QI08AD.

Vakcina skirta triušiams skatinti imunitetą miksomos virusui ir hemoraginės triušių ligos virusams.

Vakcinos padermės yra miksomos virusai, turintys klasikinio arba RHD 2 tipo virusų kapsidės baltymo geną. Dėl to triušiai įgyja imunitetą miksomos virusui ir abiems klasikinio ir RHD 2 tipo virusams.

Užsikrėtus virulentišku miksomos lauko virusu, kai kuriems vakcinuotiems gyvūnams gali atsirasti keletas labai mažų tynių, ypač beplaukėse kūno vietose, kurių vietoje greitai susidaro šašai. Šie šašai dažniausiai išnyksta per 2 sav. Šašai pastebimi tik aktyviai imunizuotiems gyvūnams ir neturi įtakos triušio bendrai sveikatos būklei, apetitui ar elgesiui.

### **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

#### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

##### Liofilizatas:

hidrolizuota želatina,  
kasos fermentais apdorotas kazeinas,  
sorbitolis,  
dinatrio fosfato dihidratas.

##### Skiediklis:

dinatrio fosfato dihidratas,  
kalio divandenilio fosfatas,

injekcinis vanduo.

## **6.2 Pagrindiniai nesuderinamumai**

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

## **6.3 Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto (liofilizato) tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Skiediklio tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 4 metai.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 4 val.

## **6.4 Specialieji laikymo nurodymai**

### Liofilizatas

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

### Skiediklis

Specialių laikymo sąlygų nereikia.

## **6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

### Liofilizatas

Skaidraus I tipo stiklo 1 arba 50 dozių flakonas, užkimštas chlorobutilinės gumos kamšteliu ir apgaubtas aliumininiu gaubteliu.

### Skiediklis

Skaidraus I tipo stiklo 0,5 ml arba 10 ml flakonas, užkimštas bromobutilinės gumos kamšteliu ir apgaubtas aliumininiu gaubteliu.

### Pakuotės

- Plastikinė dėžutė, kurioje yra 5 vakcinos flakonai po 1 dozę ir 5 skiediklio flakonai po 0,5 ml.
- Plastikinė dėžutė, kurioje yra 25 vakcinos flakonai po 1 dozę ir 25 skiediklio flakonai po 0,5 ml.
- Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 vakcinos flakonų po 50 dozių; ir kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 skiediklio flakonų po 10 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **6.6 Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su juo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nyderlandai

## **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/19/244/001-003

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2019-11-19

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

XXXX m. {mėnuo} mėn.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

## **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

## **II PRIEDAS**

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAI IR GAMINTOJAS,  
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAI IR GAMINTOJAS,  
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

**B. SAŁYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**C. DUOMENYS APIE DLK**

Biologinės kilmės veikliajai medžiagai, kuri skirta aktyviam imunitetui sukelti, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos (įskaitant adjuvantus), išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.



**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

## **DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

### **DĖŽUTĖ**

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 5 x 1 vakcinos dozė flakonai ir 5 x 0,5 ml skiediklio flakonai (stikliniai)

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 25 x 1 vakcinos dozė flakonai ir 25 x 0,5 ml skiediklio flakonai (stikliniai)

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 x 50 vakcinos dozių

## **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Nobivac Myxo-RHD PLUS, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti triušiams

## **2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Gyvo 009 padermės miksomos viruso su RHD viruso vektoriumi:  $10^{3,0} - 10^{5,8}$  ŽSV/dozėje.

Gyvo MK 1899 padermės miksomos viruso su RHD viruso vektoriumi:  $10^{3,0} - 10^{5,8}$  ŽSV/dozėje.

## **3. VAISTO FORMA**

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti.

## **4. PAKUOTĖS DYDIS**

5 x 1 vakcinos dozė, įskaitant skiediklį

25 x 1 vakcinos dozė, įskaitant skiediklį

10 x 50 vakcinos dozių

## **5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Triušiai

## **6. INDIKACIJA (-OS)**

## **7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Švirkšti po oda.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

## **8. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

## **9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti per 4 val.

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL - 5831 AN Boxmeer

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/19/244/001

EU/2/19/244/002

EU/2/19/244/003

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**DĖŽUTĖ (TIK SKIEDIKLIS)**

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 x 10 ml skiediklio flakonų (stiklinių)

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Skiediklis skirtas Nobivac Myxo-RHD PLUS

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

**3. VAISTO FORMA**

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

10 x 10 ml

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Triušiai

**6. INDIKACIJA (-OS)**

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

**10. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Specialių laikymo sąlygų nereikia.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ  
VAKCINOS STIKLINIO FLAKONO ETIKETĖ – 1 dozės / 50 dozių stiklinis flakonas**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Nobivac Myxo-RHD PLUS

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS**

Gyvi miksomos virusai su RHD viruso vektoriumi

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

1 dozė  
50 dozių

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

s.c.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**6. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**SKIEDIKLIO ETIKETĖ**

0,5 ml ir 10 ml stiklinis flakonas

**1. SKIEDIKLIO PAVADINIMAS**

Skiediklis skirtas Nobivac Myxo-RHD PLUS

**2. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

0,5 ml

10 ml

**3. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**4. LAIKYMO SĄLYGOS**

Specialių laikymo sąlygų nereikia.

**5. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**6. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

**7. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.



## **B. INFORMACINIS LAPELIS**

## INFORMACINIS LAPELIS

Nobivac Myxo-RHD PLUS,  
liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti triušiams

### **1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

### **2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Nobivac Myxo-RHD PLUS, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti triušiams

### **3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Kiekvienoje atskiestos vakcinės dozėje (0,2 ml arba 0,5 ml) yra:

gyvo 009 padermės miksomos viruso su RHD viruso vektoriumi:  $10^{3,0} - 10^{5,8}$  ŽSV\*;  
gyvo MK1899 padermės miksomos viruso su RHD viruso vektoriumi:  $10^{3,0} - 10^{5,8}$  ŽSV\*.

\*Židinius sudarantys vienetai.

Liofilizatas: balkšvos arba kreminės spalvos peletė.  
Skiediklis: skaidrus bespalvis tirpalas.

### **4. INDIKACIJA (-OS)**

Triušiams nuo 5 sav. amžiaus aktyviai imunizuoti, norint sumažinti gaištamumą ir klinikinius miksomatozės ir hemoraginės triušių ligos (RHD), kurias sukelia klasikinis RHD virusas (RHDV1) ir RHD 2 tipo virusas (RHDV2), požymius.

Imuniteto pradžia: 3 sav.  
Imuniteto trukmė: 1 metai.

### **5. KONTRAINDIKACIJOS**

Nėra.

### **6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Dažnai gali laikinai 1–2 °C pakilti temperatūra. Dažnai per pirmas dvi savaites po vakcinavimo sušvirkštimo vietoje pastebimas nedidelis neskausmingas tynis (daugiausia 2 cm skersmens). Tynis visiškai išnyks per 3 sav. po vakcinavimo. Dekoratyviniams triušiams labai retais atvejais sušvirkštimo vietoje gali pasireikšti vietinės reakcijos, pvz., nekrozė, šašai arba plaukų slinkimas. Labai retais atvejais po vakcinavimo gali pasireikšti sunkios padidėjusio jautrumo reakcijos, kurios gali būti mirtinos. Labai retais atvejais per 3 sav. po vakcinavimo gali pasireikšti silpni miksomatozės

klinikiniai požymiai. Manoma, kad prie to tam tikru mastu prisideda neseniai prasidėjusi arba latentinė miksomos lauko viruso sukelta infekcija.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Triušiai.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Švirkšti po oda.

### Pirminis vakcinavimas

Sušvirkšti vieną dozę triušiams nuo 5 sav. amžiaus.

### Revakcinavimas

Revakcinuoti kasmet.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Prieš naudojimą įsitikinkite, kad liofilizatas visiškai ištirpintas.

Atskiestas vaistas: beveik rožinės arba rožinės spalvos suspensija.

### **Vienadozis flakonas**

Atskieskite vienadozio liofilizato flakono turinį su 0,5 ml pridėto naudoti skiediklio. Sušvirkškite visą flakono turinį.

### **Daugiadozis flakonas**

Atskieskite daugiadozio liofilizato flakono turinį su 10 ml pridėto naudoti skiediklio. Sušvirkškite gyvūnui 0,2 ml.

Norint tinkamai atskiesti daugiadozio flakono turinį, reikia laikytis toliau pateiktų nurodymų.

1. Sušvirkškite 1–2 ml skiediklio į 50 dozių vakcinos flakoną ir įsitikinkite, kad liofilizatas visiškai ištirpo.
2. Ištraukite atskiestą vakcinos koncentratą iš flakono ir sušvirkškite atgal į skiediklio flakoną.
3. Įsitikinkite, kad skiediklio flakone gauta vakcinos suspensija yra gerai sumaišyta.
4. Sunaudokite vakcinos suspensiją per 4 val. po atskiedimo. Per šį laiką nesunaudota atskiesta vakcina turi būti sunaikinta.

## **10. IŠLAUKA**

0 parų.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Liofilizatas

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Skiediklis

Specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 4 val.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Didelis motininių antikūnų kiekis prieš miksomos virusą ir (arba) RHD virusą gali potencialiai sumažinti vaisto veiksmingumą. Siekiant užtikrinti pilną imuniteto trukmę, šiuo atveju vakcinavimas rekomenduojamas nuo 7 sav. amžiaus.

Anksčiau kita miksomatozės vakcina vakcinuotiems arba natūraliai užsikrėtusiems miksomatoze triušiams pakankamas imuninis atsakas hemoraginei triušių ligai po šio vakcinavimo gali nesusidaryti.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

Vaikingumas

Galima naudoti vaikingumo metu.

Vaisingumas

Nėra atlikta saugumo tyrimų naudojant vakciną veisiamiems triušių patinams.

Todėl nerekomenduojama vakcinuoti veisiamų triušių patinų.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Suvakcinavus dešimt kartų didesne nei rekomenduojama vakcinės doze, per pirmas 3 dienas po vakcinavimo, be nepalankių reakcijų, pastebimų suvakcinavus viena vakcinės doze, gali lengvai patinti vietiniai limfmazgiai.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

## **13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

#### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. KITA INFORMACIJA**

Vakcina skirta triušiams skatinti imunitetą miksomos virusui ir hemoraginės triušių ligos virusams.

Vakcinės padermės yra miksomos virusai, turintys klasikinio arba RHD 2 tipo virusų kapsidės baltymo geną. Dėl to triušiai įgyja imunitetą miksomos virusui ir abiems klasikinio ir RHD 2 tipo virusams.

Vektorinė technologija, naudojama vakcinės padermėms išgauti, leidžia paruošti RHD viruso komponentus *in vitro*, neauginant jų gyvuose triušiuose.

Užsikrėtus virulentišku miksomos lauko virusu, kai kuriems vakcinuotiems gyvūnams gali atsirasti keletas labai mažų tynių, ypač beplaukėse kūno vietose, kurių vietoje greitai susidaro šašai. Šie šašai dažniausiai išnyksta per 2 sav. Šašai pastebimi tik aktyviai imunizuotiems gyvūnams ir neturi įtakos triušio bendrai sveikatos būklei, apetitui ar elgesiui.

- Plastikinė dėžutė, kurioje yra 5 vakcinės flakonai po 1 dozę ir 5 skiediklio flakonai po 0,5 ml.
- Plastikinė dėžutė, kurioje yra 25 vakcinės flakonai po 1 dozę ir 25 skiediklio flakonai po 0,5 ml.
- Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 vakcinės flakonų po 50 dozių; ir kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 skiediklio flakonų po 10 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.