

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobivac Myxo-RHD PLUS liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla królików

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka (0,2 ml lub 0,5 ml) zrekonstruowanej szczepionki zawiera:

Substancje czynne:

Żywy wirus myksomatozy z wektorem wirusa RHD szczep 009: $10^{3,0} - 10^{5,8}$ FFU*

Żywy wirus myksomatozy z wektorem wirusa RHD szczep MK1899: $10^{3,0} - 10^{5,8}$ FFU*

*Focus Forming Units – jednostki tworzenia ognisk

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

Liofilizat: biaława lub kremowo zabarwiona peletka.

Rozpuszczalnik: przezroczysty, bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Króliki.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie królików w wieku od 5 tygodnia życia i starszych w celu ograniczenia śmiertelności i nasilenia objawów klinicznych myksomatozy oraz wirusowej krwotocznej choroby królików (RHD) wywoływanej przez klasyczny wirus RHD (RHDV1) oraz wirus RHD typu 2 (RHDV2).

Czas powstania odporności: 3 tygodnie.

Czas trwania odporności: 1 rok.

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Wysokie poziomy przeciwciał matczynych przeciwko wirusowi myksomatozy i/lub wirusowi RHD mogą potencjalnie ograniczać skuteczność produktu. W celu zapewnienia pełnego trwania odporności, w tym przypadku zaleca się prowadzenie szczepień od 7 tygodnia życia.

Króliki szczepione uprzednio inną szczepionką przeciwko myksomatozie lub króliki, które przeszły

naturalne terenowe zakażenie myksomatozą, mogą po szczepieniu nie wytworzyć prawidłowej odpowiedzi immunologicznej przeciwko wirusowej krwotocznej chorobie królików.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dotyczy

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Nie dotyczy

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Często może wystąpić przejściowe podniesienie temperatury ciała o 1 - 2°C. W ciągu dwu pierwszych tygodni po szczepieniu, w miejscu wstrzyknięcia, często obserwowany jest niewielki, niebolesny obrzęk (nieprzekraczający 2 cm średnicy). Obrzęk ustępuje całkowicie w ciągu 3 tygodni od szczepienia. U królików utrzymywanych jako zwierzęta towarzyszące, bardzo rzadko mogą występować lokalne reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak martwica, pokrywanie się strupem, strupy lub utrata włosów. Bardzo rzadko po szczepieniu mogą występować poważne reakcje nadwrażliwości, mogące prowadzić do śmierci. Bardzo rzadko, w ciągu 3 tygodni od szczepienia może dojść do wystąpienia łagodnych objawów klinicznych myksomatozy. Wydaje się, że w pewnym stopniu rolę w takich przypadkach odgrywa niedawne lub latentne zakażenie terenowym wirusem myksomatozy.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Płodność:

Nie prowadzono badania bezpieczeństwa dotyczącego zdolności rozrodczych samców królików. Z tego względu nie zaleca się prowadzenia szczepień samców rozplodowych.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie podskórne.

Pierwsze szczepienie:

Podawać jedną dawkę królikom od 5 tygodnia i starszym.

Ponowne szczepienie:

Szczepić ponownie co roku.

Należy zapewnić całkowitą rekonstytucję liofilizatu przed użyciem.
Zrekonstruowany produkt: różowawa lub różowo zabarwiona zawiesina.

Fiolka z jedną dawką:

Rekonstruować zawartość fiolki jednodawkowej zawierającej liofilizat z 0,5 ml dostarczonego rozpuszczalnika. Podać całą zawartość fiolki.

Fiolka wielodawkowa (50 dawek):

Rekonstruować zawartość fiolki wielodawkowej zawierającej liofilizat z 10 ml dostarczonego rozpuszczalnika. Podać 0,2 ml na zwierzę.

W celu prawidłowej rekonstytucji fiolki wielodawkowej, należy stosować następującą procedurę:

1. Dodać 1 – 2 ml rozpuszczalnika do fiolki z 50 dawkami szczepionki i zapewnić całkowite rozpuszczenie się liofilizatu.
2. Pobrać zrekonstruowany koncentrat szczepionki z fiolki i wstrzyknąć go z powrotem do fiolki z rozpuszczalnikiem.
3. Zapewnić, że otrzymana zawiesina szczepionki w fiolce rozpuszczalnika jest właściwie wymieszana.
4. Należy zużyć zawiesinę szczepionki w ciągu 4 godzin od rekonstytucji. Jakakolwiek zrekonstruowana szczepionka pozostająca pod koniec tego okresu powinna zostać wyrzucona.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Oprócz działań niepożądanych obserwowanych po szczepieniu pojedynczą dawką, w ciągu pierwszych 3 dni od podania w dawce dziesięciokrotnie przekraczającej zalecaną można obserwować łagodny obrzęk lokalnych węzłów chłonnych.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne dla zającowatych, żywa szczepionka wirusowa dla królików
Kod ATCvet: QI08AD

Szczepionka jest przeznaczona do pobudzania odporności królików przeciwko wirusowi myksomatozy i wirusom krwotocznej choroby królików.

Szczepy zawarte w szczepionce są wirusami myksomatozy poddającymi ekspresji gen białka kapsydu wirusów RHD klasycznych lub typu 2. W wyniku tego, króliki są immunizowane przeciwko wirusowi myksomatozy oraz obu wirusom RHD – klasycznym oraz typu 2.

Po zakażeniu zjadliwym terenowym wirusem myksomatozy, niektóre szczepione zwierzęta mogą wytworzyć kilka niewielkich obrzęków, w szczególności na nieowłosionych obszarach ciała, tworzących szybko strupy. Strupy te znikają zazwyczaj w ciągu 2 tygodni. Strupy są obserwowane wyłącznie u zwierząt z czynną odpornością i nie mają wpływu na ogólny stan zdrowia, apetyt czy zachowanie królika.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Liofilizat:

Hydrolizowana żelatyna
Kazeina trawiona pankreatyną
Sorbitol
Disodu fosforan dwuwodny

Rozpuszczalnik:

Disodu fosforan dwuwodny
Potasu diwodorofosforan
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego (liofilizat) zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności rozpuszczalnika zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 4 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Liofilizat:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

Rozpuszczalnik:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat:

Fiolki z przezroczystego szkła typu I z 1 lub 50 dawkami, zamknięte korkiem z gumy chlorobutylovej i kapslem aluminiowym.

Rozpuszczalnik:

Fiolki z przezroczystego szkła typu I z 0,5 lub 10 ml, zamknięte korkiem z gumy bromobutylovej i kapslem aluminiowym.

Opakowania:

- Pudełko plastikowe zawierające 5 x fiolkę z 1 dawką szczepionki oraz 5 fiolek z 0,5 ml rozpuszczalnika.
- Pudełko plastikowe zawierające 25 x fiolkę z 1 dawką szczepionki oraz 25 fiolek z 0,5 ml rozpuszczalnika.
- Pudełko tekturowe zawierające 10 x fiolkę z 50 dawkami szczepionki; oraz pudełko tekturowe zawierające 10 x fiolkę z 10 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/19/244/001-003

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19/11/2019

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować ten produkt leczniczy weterynaryjny musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie do aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień, ponieważ zgodnie z prawem krajowym wyżej wymienione czynności mogą być zabronione na całym obszarze danego Kraju Członkowskiego lub w jego części.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNYCH I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNYCH I WYTWÓRCA
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnych

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna, będąca czynnikiem pochodzenia biologicznego, przeznaczona do wytworzenia czynnej odporności nie jest objęta zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009.

Substancje pomocnicze wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane bądź też substancjami nie podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO

Pudełko plastikowe z 5 x fiołki z 1 dawką szczepionki i 5 x 0,5 ml fiołkami rozpuszczalnika (szkło)
Pudełko plastikowe z 25 x fiołki z 1 dawką szczepionki i 25 x 0,5 ml fiołkami rozpuszczalnika (szkło)
Pudełko tekturowe z 10 x 50 dawkami szczepionki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobivac Myxo-RHD PLUS liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla królików

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Żywy wirus myksomatozy z wektorem wirusa RHD szczep 009: $10^{3,0} - 10^{5,8}$ FFU/dawka.
Żywy wirus myksomatozy z wektorem wirusa RHD szczep MK1899: $10^{3,0} - 10^{5,8}$ FFU/dawka.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

5 x 1 dawka szczepionki włączając rozpuszczalnik
25 x 1 dawka szczepionki włączając rozpuszczalnik
10 x 50 dawek szczepionki

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Króliki.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie podskórne.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCCI

Okres karencji: zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}
Po rekonstytucji zużyć w ciągu 4 godzin.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO (WYŁĄCZNIE ROZPUSZCZALNIK)

Pudełko tekturowe z 10 x 10 ml fiołkami rozpuszczalnika (szkło)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rozpuszczalnik do Nobivac Myxo-RHD PLUS

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 10 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Króliki.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCCI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA SZKLANEJ FIOŁKI SZCZEPIONKI – 1 dawka / 50 dawek fiołka szklana

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobivac Myxo-RHD PLUS

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Żywe wirusy myksomatozy z wektorami wirusów RHD

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

1 dawka
50 dawek

4. DROGA (-I) PODANIA

s.c.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA ROZPUSZCZALNIKA

0,5 ml i 10 ml fiołka szklana

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rozpuszczalnik do Nobivac Myxo-RHD PLUS

**2. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

0,5 ml

10 ml

3. DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

4. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

5. NUMER SERII

Lot {numer}

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

7. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:

Nobivac Myxo-RHD PLUS

лиофилизат и растворимый порошок для приготовления суспензии для инъекций для кроликов

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobivac Myxo-RHD PLUS лioфилизат и растворимый порошок для приготовления суспензии для инъекций для кроликов

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka (0,2 ml lub 0,5 ml) zrekonstruowanej szczepionki zawiera:

Żywy wirus myksomatozy z wektorem wirusa RHD szczep 009: $10^{3,0} - 10^{5,8}$ FFU*

Żywy wirus myksomatozy z wektorem wirusa RHD szczep MK1899: $10^{3,0} - 10^{5,8}$ FFU*

*Focus Forming Units – jednostki tworzenia ognisk

Лioфилизат: бiaława lub kremowo zabarwiona peletka.

Rozpuszczalnik: przezroczysty, bezbarwny roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie кроликов в wieku od 5 tygodnia życia i starszych w celu ograniczenia śmiertelności i nasilenia objawów klinicznych myksomatozy oraz wirusowej krwotocznej choroby кроликов (RHD) wywoływanej przez klasyczny wirus RHD (RHDV1) oraz wirus RHD typu 2 (RHDV2).

Czas powstania odporności: 3 tygodnie.

Czas trwania odporności: 1 rok.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Często może wystąpić przejściowe podniesienie temperatury ciała o 1 - 2°C.

W ciągu dwu pierwszych tygodni po szczepieniu, w miejscu wstrzyknięcia, często obserwowany jest niewielki, niebolesny obrzęk (nieprzekraczający 2 cm średnicy). Obrzęk ustępuje całkowicie w ciągu 3 tygodni od szczepienia. U кроликов utrzymywanych jako zwierzęta towarzyszące, bardzo rzadko

mogą występować lokalne reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak martwica, pokrywanie się strupem, strupy lub utrata włosów. Bardzo rzadko po szczepieniu mogą występować poważne reakcje nadwrażliwości, mogące prowadzić do śmierci. Bardzo rzadko, w ciągu 3 tygodni od szczepienia może dojść do wystąpienia łagodnych objawów klinicznych myksomatozy. Wydaje się, że w pewnym stopniu rolę w takich przypadkach odgrywa niedawne lub latentne zakażenie terenowym wirusem myksomatozy.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Króliki.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie podskórne.

Pierwsze szczepienie:

Podawać jedną dawkę królikom od 5 tygodnia i starszym.

Ponowne szczepienie:

Szczepić ponownie co roku.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Należy zapewnić całkowitą rekonstytucję liofilizatu przed użyciem.
Zrekonstruowany produkt: różowawa lub różowo zabarwiona zawiesina.

Fiolka z jedną dawką

Rekonstruować zawartość fiolki jednodawkowej zawierającej liofilizat z 0,5 ml dostarczonego rozpuszczalnika. Podać całą zawartość fiolki.

Fiolka wielodawkowa

Rekonstruować zawartość fiolki wielodawkowej zawierającej liofilizat z 10 ml dostarczonego rozpuszczalnika. Podać 0,2 ml na zwierzę.

W celu prawidłowej rekonstytucji fiolki wielodawkowej, należy stosować następującą procedurę:

1. Dodać 1 – 2 ml rozpuszczalnika do fiolki z 50 dawkami szczepionki i zapewnić całkowite rozpuszczenie się liofilizatu.
2. Pobrać zrekonstruowany koncentrat szczepionki z fiolki i wstrzyknąć go z powrotem do fiolki z rozpuszczalnikiem.
3. Zapewnić, że otrzymana zawiesina szczepionki w fiołce rozpuszczalnika jest właściwie wymieszana.
4. Należy zużyć zawiesinę szczepionki w ciągu 4 godzin od rekonstytucji. Jakakolwiek zrekonstruowana szczepionka pozostająca pod koniec tego okresu powinna zostać wyrzucona.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Liofilizat:

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Rozpuszczalnik:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 4 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Wysokie poziomy przeciwciał matczynych przeciwko wirusowi myksomatozy i/lub wirusowi RHD mogą potencjalnie ograniczać skuteczność produktu. W celu zapewnienia pełnego trwania odporności, w tym przypadku zaleca się prowadzenie szczepień od 7 tygodnia życia.

Króliki szczepione uprzednio inną szczepionką przeciwko myksomatozie lub króliki, które przeszły naturalne terenowe zakażenie myksomatozą, mogą po szczepieniu nie wytworzyć prawidłowej odpowiedzi immunologicznej przeciwko wirusowej krwotocznej chorobie królików.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie dotyczy

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Płodność:

Nie prowadzono badania bezpieczeństwa dotyczącego zdolności rozrodczych samców królików. Z tego względu nie zaleca się prowadzenia szczepień samców rozplodowych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Oprócz działań niepożądanych obserwowanych po szczepieniu pojedynczą dawką, w ciągu pierwszych 3 dni od podania w dawce dziesięciokrotnie przekraczającej zalecaną można obserwować łagodny obrzęk lokalnych węzłów chłonnych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące tego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Szczepionka jest przeznaczona do pobudzania odporności królików przeciwko wirusowi myksomatozy i wirusom krwotocznej choroby królików.

Szczepy zawarte w szczepionce są wirusami myksomatozy poddającymi ekspresji gen białka kapsydu wirusów RHD klasycznych lub typu 2. W wyniku tego, króliki są immunizowane przeciwko wirusowi myksomatozy oraz obu wirusom RHD – klasycznym oraz typu 2.

Technologia wektorowa zastosowana do opracowania szczepów zawartych w szczepionce pozwala na wytwarzanie składników wirusów RHD *in vitro* w miejsce ich namnażania z wykorzystaniem żywych królików.

Po zakażeniu zjadliwym terenowym wirusem myksomatozy, niektóre szczepione zwierzęta mogą wytworzyć kilka niewielkich obrzęków, w szczególności na nieowłosionych obszarach ciała, tworzących szybko strupy. Strupy te znikają zazwyczaj w ciągu 2 tygodni. Strupy są obserwowane wyłącznie u zwierząt z czynną odpornością i nie mają wpływu na ogólny stan zdrowia, apetyt czy zachowanie królika.

- Pudełko plastikowe zawierające 5 x fiołkę z 1 dawką szczepionki oraz 5 fiołek z 0,5 ml rozpuszczalnika.
- Pudełko plastikowe zawierające 25 x fiołkę z 1 dawką szczepionki oraz 25 fiołek z 0,5 ml rozpuszczalnika.
- Pudełko tekturowe zawierające 10 x fiołkę z 50 dawkami szczepionki; oraz pudełko tekturowe zawierające 10 x fiołkę z 10 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.