

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza (0,2 ml ili 0,5 ml) rekonstituiranog cjepiva sadrži:

Djelatne tvari:

Živi miksoma virus, vektorski RHD soj 009: $10^{3,0}$ - $10^{5,8}$ FFU*

Živi miksoma virus, vektorski RHD soj MK1899: $10^{3,0}$ - $10^{5,8}$ FFU*

*Focus Forming Units

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Liofilizat:
Hidrolizirana želatina
Pankreasni digest kazeina
Sorbitol
Dinatrijev fosfat dihidrat
Otapalo:
Dinatrijev fosfat dihidrat
Kalijev dihidrogenfosfat
Voda za injekcije

Liofilizat: peleta bjelkaste ili krem boje.

Otapalo: bistra bezbojna otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Kunići.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za aktivnu imunizaciju kunića u dobi od 5 tjedana i više, za smanjenje smrtnosti i kliničkih znakova miksomatoze i hemoragijske bolesti kunića (RHD) uzrokovane klasičnim RHD virusom (RHDV1) i RHD tipom 2 virusa (RHDV2).

Početak imunosti: 3 tjedna.

Trajanje imunosti: 1 godina.

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Visoka razina stečenih antitijela od majke protiv miksoma virusa i/ili RHD virusa može potencijalno smanjiti učinkovitost proizvoda. Savjetuje se cijepljenje kunića od 7. tjedna starosti kako bi se osiguralo potpuno trajanje imuniteta.

Kunići koji su prethodno cijepljeni nekim drugim cjepivom protiv miksomatoze ili koji su preboljeli prirodnu, terensku infekciju miksomatozom nakon cijepljenja možda neće razviti odgovarajući imunosni odgovor protiv hemoragijske bolesti kunića.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Nije primjenjivo.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Kunići:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Hipertermija ¹ . Oteklina na mjestu injiciranja ² .
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Nekroza na mjestu injiciranja ³ , krasta na mjestu injiciranja ³ , kora na mjestu injiciranja ³ , gubitak dlake na mjestu injiciranja ³ . Reakcija preosjetljivosti ⁴ . Miksomatoza ⁵ . Anoreksija, letargija.

¹ Prolazni porast temperature od 1 - 2 °C.

² U prva dva tjedna nakon cijepljenja, mala oteklina koja nije bolna (najvećeg promjera do 2 cm). Oteklina potpuno nestaje 3 tjedna nakon cijepljenja.

³ Kod kućnih kunića.

⁴ Ponekad fatalna.

⁵ Mogu se javiti blagi klinički znakovi miksomatoze unutar 3 tjedna nakon cijepljenja.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet:

Može se primijeniti tijekom graviditeta.

Plodnost:

Ispitivanja neškodljivosti na reprodukciju mužjaka nisu provedena. Stoga se ne preporučuje cijepljenje rasplodnih mužjaka.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena pod kožu.

Prvo cijepljenje:

Primijenite jednu dozu cjepiva kunićima od 5. tjedna starosti nadalje.

Docijepljivanje:

Docijepiti svake godine.

Prije primjene liofilizat se mora potpuno rekonstituirati.

Rekonstituirani proizvod: suspenzija prljavo ružičaste ili ružičaste boje.

Jednodozna bočica

Rekonstituirati jednodoznu bočicu liofilizata s 0,5 ml priloženog otapala. Primijeniti sav sadržaj bočice.

Višedozna bočica (50 doza)

Rekonstituirati višedoznu bočicu liofilizata s 10 ml priloženog otapala. Primijeniti 0,2 ml po životinji.

Za pravilnu rekonstituciju višedozne bočice koristiti sljedeći postupak:

1. Dodati 1 - 2 ml otapala u bočicu s 50 doza cjepiva i paziti da se liofilizat potpuno otopi.
2. Rekonstituirani koncentrat cjepiva izvući iz bočice te ga injicirati natrag u bočicu s otapalom.
3. Paziti da se nastala suspenzija cjepiva u bočici s otapalom dobro promiješa.
4. Suspenziju cjepiva upotrijebiti u roku od 4 sata nakon rekonstitucije. Preostalo rekonstituirano cjepivo, nakon tog vremena, treba baciti.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Pored nuspojava uočenih nakon cijepljenja s jednom dozom, blaga otekline lokalnih limfnih čvorova može se pojaviti unutar 3 dana nakon cijepljenja s deseterostrukom dozom.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, distribuirati, prodavati, isporučivati i primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora se prethodno savjetovati s nadležnim tijelom dotične države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju jer te aktivnosti mogu nacionalnim zakonodavstvom biti zabranjene u državi članici, na cijelom njezinom državnom području ili na njegovu dijelu.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI08AD

Cjepivo je namijenjeno za poticanje imunosti protiv virusa miksomatoze i virusa hemoragijske bolesti kunića.

Cijepni sojevi su miksoma virusi, koji u kapsidi sadrže proteinski gen virusa hemoragijske bolesti kunića ili tip 2 RHD virusa. Tako su kunići imunizirani protiv miksoma virusa i protiv virusa klasične hemoragijske bolesti kunića i tipa 2 RHD virusa.

Nakon infekcije s virulentnim divljim miksoma virusom u nekih cijepljenih životinja moguć je razvoj nekoliko vrlo malih oteklina, posebno na mjestima bez dlake, koje brzo formiraju kraste. Kraste obično nestanu nakon dva tjedna. Kraste se uočavaju u životinja s aktivnim imunitetom i nemaju utjecaj na opće zdravstveno stanje, apetit ili ponašanje kunića.

Čini se da nedavne ili latentne infekcije divljim miksoma virusom imaju ulogu u razvoju blagih kliničkih znakova miksomatoze koji se mogu javiti unutar 3 tjedna nakon cijepljenja.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim otapalom priloženim za primjenu s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda (liofilizata) kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti otapala kad je zapakiran za prodaju: 4 godine.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputi: 4 sata.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Liofilizat:

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Otapalo:

Ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Liofilizat:

Prozirna bočica od stakla tipa I od 1 ili 50 doza zatvorena klorbutilnim gumenim čepom i aluminijskom kapicom.

Otapalo:

Prozirna bočica od stakla tipa I od 0,5 ml ili 10 ml zatvorena brombutilnim gumenim čepom i aluminijskom kapicom.

Veličine pakiranja:

- Plastična kutija s 5 bočica s 1 dozom cjepiva i 5 bočica od 0,5 ml otapala.
- Plastična kutija s 25 bočica s 1 dozom cjepiva i 25 bočica od 0,5 ml otapala.
- Kartonska kutija s 10 bočica s 50 doza cjepiva i kartonska kutija s 10 bočica od 10 ml otapala.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/19/244/001-003

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 19/11/2019.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KUTIJA**

Plastična kutija s 5 bočica x 1 doza cjepiva i 5 bočica x 0,5 ml otapala (staklene bočice)

Plastična kutija s 25 bočica x 1 doza cjepiva i 25 bočica x 0,5 ml otapala (staklene bočice)

Kartonska kutija s 10 x 50 doza cjepiva

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

2. DJELATNE TVARI

Živi miksoma virus, vektorski RHD soj 009: $10^{3,0}$ - $10^{5,8}$ FFU/doza.

Živi miksoma virus, vektorski RHD soj MK1899: $10^{3,0}$ - $10^{5,8}$ FFU/doza

3. VELIČINA PAKIRANJA

5 x 1 doza cjepiva i otapala

25 x 1 doza cjepiva i otapala

10 x 50 doza cjepiva

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Kunići

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Primjena pod kožu.

7. KARENCIJE

Karencija: nula dana.

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

Nakon rekonstituiranja VMP upotrijebiti u roku od 4 sata.

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/19/244/001 (5 x 1 doza; 5 x 0,5 ml)

EU/2/19/244/002 (25 x 1 doza; 25 x 0,5 ml)

EU/2/19/244/003 (10 x 50 doza)

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KUTIJA (SAMO OTAPALO)

Kartonska kutija s 10 bočica x 10 ml otapala (staklene bočice)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Otapalo za Nobivac Myxo-RHD PLUS

2. DJELATNE TVARI

3. VELIČINA PAKIRANJA

10 x 10 ml

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Kunići

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Primjena pod kožu.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”
--

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Intervet International B.V.

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/19/244/003

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

ETIKETA NA STAKLENOJ BOČICI S CJEPIVOM – staklena bočica s 1 dozom / 50 doza

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Nobivac Myxo-RHD PLUS



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

Živi miksoma vektorski RHD virusi

1 doza

50 doza

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

ETIKETA OTAPALA

staklena bočica od 0,5 ml i 10 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Otapalo za Nobivac Myxo-RHD PLUS



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

0,5 ml

10 ml

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

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

2. Sastav

Svaka doza (0,2 ml ili 0,5 ml) rekonstituiranog cjepiva sadrži:

Djelatne tvari:

Živi miksoma virus, vektorski RHD soj 009: $10^{3,0}$ - $10^{5,8}$ FFU*

Živi miksoma virus, vektorski RHD soj MK1899: $10^{3,0}$ - $10^{5,8}$ FFU*

*(Focus Forming Units)

Liofilizat: peleta bjelkaste ili krem boje.

Otapalo: bistra bezbojna otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Kunići.

4. Indikacije za primjenu

Za aktivnu imunizaciju kunića u dobi od 5 tjedana i više, za smanjenje smrtnosti i kliničkih znakova miksomatoze i hemoragijske bolesti kunića (RHD) uzrokovane klasičnim RHD virusom (RHDV1) i RHD tipom 2 virusa (RHDV2).

Početak imunosti: 3 tjedna.

Trajanje imunosti: 1 godina.

5. Kontraindikacije

Nema.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Cijepiti samo zdrave kuniće.

Visoka razina stečenih antitijela od majke protiv miksoma virusa i/ili RHD virusa može potencijalno smanjiti učinkovitost proizvoda. Savjetuje se cijepljenje kunića od 7. tjedna starosti kako bi se osiguralo potpuno trajanje imuniteta.

Kunići koji su prethodno cijepljeni nekim drugim cjepivom protiv miksomatoze ili koji su preboljeli prirodnu, terensku infekciju miksomatozom, nakon cijepjenja, možda neće razviti odgovarajući imunosni odgovor protiv hemoragijske bolesti kunića.

Graviditet:

Može se primijeniti tijekom graviditeta.

Plodnost:

Ispitivanja neškodljivosti na reprodukciju mužjaka nisu provedena. Stoga se ne preporučuje cijepljenje rasplodnih mužjaka.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje:

Pored znakova uočenih nakon cijepljenja s jednom dozom, blaga otekline lokalnih limfnih čvorova može se pojaviti unutar 3 dana nakon cijepljenja s deseterostrukom dozom.

Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene

Svaka osoba koja namjerava proizvoditi, uvoziti, posjedovati, distribuirati, prodavati, isporučivati i primjenjivati ovaj veterinarsko-medicinski proizvod mora se prethodno savjetovati s nadležnim tijelom dotične države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju jer te aktivnosti mogu nacionalnim zakonodavstvom biti zabranjene u državi članici, na cijelom njezinom državnom području ili na njegovu dijelu.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s otapalom priloženim za primjenu s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

7. Štetni događaji

Kunići:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	Hipertermija ¹ . Oćicanje na mjestu injiciranja ² .
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slućajeve):	Nekroza na mjestu injiciranja ³ , krasta na mjestu injiciranja ³ , kora na mjestu injiciranja ³ , gubitak dlake na mjestu injiciranja ³ . Reakcija preosjetljivosti ⁴ . Miksomatoza ⁵ . Anoreksija, letargija.

¹ Prolazni porast temperature od 1 - 2 °C.

² U prva dva tjedna nakon cijepljenja, mala otekline koja nije bolna (najvećeg promjera do 2 cm). Otekline potpuno nestaje 3 tjedna nakon cijepljenja.

³ Kod kućnih kunića.

⁴ Ponekad fatalna.

⁵ Mogu se javiti blagi klinićki znakovi miksomatoze unutar 3 tjedna nakon cijepljenja.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Primjena pod kožu.

Prvo cijepljenje:

Primijeniti jednu dozu kunićima od 5. tjedna starosti nadalje.

Docjepljivanje:

Docijepiti svake godine.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Prije primjene liofilizat se mora potpuno rekonstituirati.

Rekonstituirani liofilizat: suspenzija prljavo ružičaste ili ružičaste boje.

Jednodozna bočica

Rekonstituirati jednodoznu bočicu liofilizata s 0,5 ml priloženog otapala. Primijeniti sav sadržaj bočice.

Višedozna bočica

Rekonstituirati višedoznu bočicu liofilizata s 10 ml priloženog otapala i upotrijebiti. Primijeniti 0,2 ml po životinji.

Za pravilno rekonstituiranje višedozne bočice koristiti sljedeći postupak:

1. Dodati 1-2 ml otapala u bočicu s 50 doza cjepiva i paziti da se liofilizat potpuno otopi.
2. Rekonstituirani koncentrat cjepiva izvući iz bočice te ga injicirati natrag u bočicu s otapalom.
3. Paziti da se nastala suspenzija cjepiva u bočici s otapalom dobro promiješa.
4. Suspenziju cjepiva primijeniti u roku od 4 sata nakon rekonstitucije. Preostalo rekonstituirano cjepivo, nakon tog vremena, treba baciti.

10. Karencije

Nula dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Liofilizat:

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Otapalo:

Ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputi: 4 sata.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/19/244/001-003

Veličine pakiranja:

- Plastična kutija s 5 bočica s 1 dozom cjepiva i 5 bočica od 0,5 ml otapala.
- Plastična kutija s 25 bočica s 1 dozom cjepiva i 25 bočica od 0,5 ml otapala.
- Kartonska kutija s 10 bočica s 50 doza cjepiva i kartonska kutija s 10 bočica od 10 ml otapala

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Ostale informacije

Cjepivo je namijenjeno za poticanje imunosti protiv virusa miksomatoze i virusa hemoragijske bolesti kunića.

Cijepni sojevi su miksoma virusi, koji u kapsidi sadrže proteinski gen virusa hemoragijske bolesti kunića ili tip 2 RHD virusa. Tako su kunići imunizirani protiv miksoma virusa i protiv virusa klasične hemoragijske bolesti kunića i tipa 2 RHD virusa.

Vektorska tehnologija korištena za razvoj cijepnih sojeva omogućuje da se komponente RHD virusa proizvedu *in vitro*, umjesto da se za kultivaciju koriste živi kunići.

Nakon infekcije s virulentnim divljim miksoma virusom u nekih cijepljenih životinja moguć je razvoj nekoliko vrlo malih otekline, posebno na mjestima bez dlake, koje brzo formiraju kraste. Kraste obično nestanu nakon dva tjedna. Kraste se uočavaju u životinja s aktivnim imunitetom i nemaju utjecaj na opće zdravstveno stanje, apetit ili ponašanje kunića.

Čini se da nedavne ili latentne infekcije divljim miksoma virusom imaju ulogu u razvoju blagih kliničkih znakova miksomatoze koji se mogu javiti unutar 3 tjedna nakon cijepljenja.