

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobivac Myxo-RHD PLUS λυοφιλοποιημένο υλικό 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:

Δραστικά συστατικά:

Ζωντανός ιός μυξώματος φορέας RHD στέλεχος 009: $10^{3,0} - 10^{5,8}$ FFU*

Ζωντανός ιός μυξώματος φορέας RHD στέλεχος MK1899: $10^{3,0} - 10^{5,8}$ FFU*

*Focus Forming Units (Μονάδες Σχηματισμού Εστίας)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Λυοφιλοποιημένο υλικό:
Hydrolysed gelatine
Pancreatic digest of casein
Sorbitol
Disodium phosphate dihydrate
Διαλύτης:
Disodium phosphate dihydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Water for injections

Λυοφιλοποιημένο υλικό: υπόλευκο ή κρεμ-χρώματος σύμπηκτο.

Διαλύτης: διαυγές άχρωμο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Κουνέλια.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

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 ιό RHD (RHDV1) και τον ιό RHD τύπου 2 (RHDV2).

Εγκατάσταση ανοσίας: 3 εβδομάδες.

Διάρκεια ανοσίας: 1 έτος.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Υψηλά επίπεδα μητρικής προέλευσης αντισωμάτων έναντι του ιού της μυξωμάτωσης και/ή του ιού RHD μπορεί ενδεχομένως να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του προϊόντος. Για να διασφαλιστεί η πλήρης διάρκεια της ανοσίας, συστήνεται σε αυτή την περίπτωση 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.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

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

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Κουνέλια:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Υπερθερμία ¹ . Διόγκωση στο σημείο της ένεσης ² .
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Νέκρωση στο σημείο της ένεσης ³ , εσχαροποίηση στο σημείο της ένεσης ³ , κρούστα στο σημείο της ένεσης ³ , απώλεια τριχώματος στο σημείο της ένεσης ³ . Αντίδραση υπερευαισθησίας ⁴ . Μυξωμάτωση ⁵ . Ανορεξία, λήθαργος.

¹ Παροδική άνοδος της θερμοκρασίας κατά 1 – 2 °C

² Μία μικρή, ανώδυνη διόγκωση (μέγιστης διαμέτρου 2 cm) εντός των πρώτων δύο εβδομάδων μετά από τον εμβολιασμό. Η διόγκωση θα υποχωρήσει εντελώς έως 3 εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό.

³ Σε κουνέλια συντροφιάς.

⁴ Μερικές φορές θανατηφόρος.

⁵ Ενδέχεται να εμφανιστούν ήπια κλινικά συμπτώματα μυξωμάτωσης εντός 3 εβδομάδων μετά από τον εμβολιασμό.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 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.

3.8 Αλληλεπίδραση 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 από ή μετά τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Υποδόρια χρήση.

Αρχικός εμβολιασμός:

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

Επανεμβολιασμός:

Ετήσιος επανεμβολιασμός.

Βεβαιωθείτε ότι το λυοφιλοποιημένο υλικό έχει ανασυσταθεί πλήρως πριν από τη χρήση.

Ανασυσταθέν προϊόν: εναιώρημα χρώματος ανοιχτού ροζ ή ροζ.

Φιαλίδιο μίας δόσης

Ανασυστήστε το φιαλίδιο της μίας δόσης που περιέχει το λυοφιλοποιημένο υλικό 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 το λυοφιλοποιημένο υλικό 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 το λυοφιλοποιημένο υλικό 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. Χρησιμοποιήστε το εναιώρημα του εμβολίου εντός 4 ωρών μετά από την ανασύσταση. Τυχόν ανασυσταθέν εμβόλιο που παρέμεινε στο τέλος του χρόνου αυτού πρέπει να απορρίπτεται.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

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

3.11 Ειδικό περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισαγάγει, να έχει στην κατοχή του, να διανείμει, να πωλήσει, να διαθέσει και να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υποχρεούται

να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του οικείου κράτους μέλους σχετικά με τις ισχύουσες πολιτικές εμβολιασμού, καθώς αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να απαγορεύονται σε ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI08AD.

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

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

Μετά από τη μόλυνση με λοιμογόνο φυσικό ιό μυξώματος, 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.

Η πρόσφατη ή η λανθάνουσα μόλυνση με φυσικό ιό μυξώματος φαίνεται ότι συμβάλλει στην ανάπτυξη ήπιων κλινικών συμπτωμάτων μυξωμάτωσης τα οποία ενδέχεται να εμφανιστούν εντός 3 εβδομάδων μετά από τον εμβολιασμό.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

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

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος (λυοφιλοποιημένο υλικό) 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.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Διαλύτης:

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

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

Διαλύτης:

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

Μεγέθη συσκευασίας:

- 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· και χάρτινο κουτί με 10 x 10 ml φιαλίδια διαλύτη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/19/244/001-003

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 19/11/2019.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{MM/EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

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 λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναίωρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ζωντανός ιός μυξώματος φορέας RHD στέλεχος 009: $10^{3,0} - 10^{5,8}$ FFU/δόση.

Ζωντανός ιός μυξώματος φορέας RHD στέλεχος MK1899: $10^{3,0} - 10^{5,8}$ FFU/δόση.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

5 x 1 δόση εμβολίου συμπεριλαμβανομένου του διαλύτη

25 x 1 δόση εμβολίου συμπεριλαμβανομένου του διαλύτη

10 x 50 δόσεις εμβολίου

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Κουνέλια

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση χρήση εντός 4 ωρών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. 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.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/19/244/001 (5 x 1 δόση: 5 x 0,5 ml)

EU/2/19/244/002 (25 x 1 δόση: 25 x 0,5 ml)

EU/2/19/244/003 (10 x 50 δόσεις)

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {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 Μυχο-RHD PLUS

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 x 10 ml

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Κουνέλια

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. 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.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/19/244/003

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ 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. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Ζωντανοί ιοί μυξώματος φορείς RHD

1 δόση

50 δόσεις

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΔΙΑΛΥΤΗ

0,5 ml και 10 ml γυάλινο φιαλίδιο

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Διαλύτης για Nobivac Myxo-RHD PLUS



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

0,5 ml

10 ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Nobivac Myxo-RHD PLUS λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο ελαιώρημα για κουνέλια

2. Σύνθεση

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

Δραστικά συστατικά:

Ζωντανός ιός μυξώματος φορέας RHD στέλεχος 009: $10^{3,0} - 10^{5,8}$ FFU*

Ζωντανός ιός μυξώματος φορέας RHD στέλεχος MK1899: $10^{3,0} - 10^{5,8}$ FFU*

*Focus Forming Units (Μονάδες Σχηματισμού Εστίας)

Λυοφιλοποιημένο υλικό: υπόλευκο ή κρεμ-χρώματος σύμπηκτο.

Διαλύτης: διαυγές άχρωμο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Κουνέλια.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

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 ιό RHD (RHDV1) και τον ιό RHD τύπου 2 (RHDV2).

Εγκατάσταση ανοσίας: 3 εβδομάδες.

Διάρκεια ανοσίας: 1 έτος.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Υψηλά επίπεδα μητρικής προέλευσης αντισωμάτων έναντι του ιού της μυξωμάτωσης και/ή του ιού RHD μπορεί ενδεχομένως να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του προϊόντος. Για να διασφαλιστεί η πλήρης διάρκεια της ανοσίας, συστήνεται σε αυτή την περίπτωση 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.

Εγκυμοσύνη:

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.

Αλληλεπίδραση 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 από ή μετά τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

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

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

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

Κύριες ασυμβατότητες:

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

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Κουνέλια:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Υπερθερμία ¹ . Διόγκωση στο σημείο της ένεσης ² .
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Νέκρωση στο σημείο της ένεσης ³ , εσχαροποίηση στο σημείο της ένεσης ³ , κρούστα στο σημείο της ένεσης ³ , απώλεια τριχώματος στο σημείο της ένεσης ³ . Αντίδραση υπερευαισθησίας ⁴ . Μυξωμάτωση ⁵ . Ανορεξία, λήθαργος.

¹ Παροδική άνοδος της θερμοκρασίας κατά 1 – 2 °C

² Μία μικρή, ανώδυνη διόγκωση (μέγιστης διαμέτρου 2 cm) εντός των πρώτων δύο εβδομάδων μετά από τον εμβολιασμό. Η διόγκωση θα υποχωρήσει εντελώς έως 3 εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό.

³ Σε κουνέλια συντροφιάς.

⁴ Μερικές φορές θανατηφόρος.

⁵ Ενδέχεται να εμφανιστούν ήπια κλινικά συμπτώματα μυξωμάτωσης εντός 3 εβδομάδων μετά από τον εμβολιασμό.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφαλείας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να

αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Υποδόρια χρήση.

Αρχικός εμβολιασμός:

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

Επανεμβολιασμός:

Ετήσιος επανεμβολιασμός.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Βεβαιωθείτε ότι το λυοφιλοποιημένο υλικό έχει ανασυσταθεί πλήρως πριν από τη χρήση. Ανασυσταθέν προϊόν: εναιώρημα χρώματος ανοιχτού ροζ ή ροζ.

Φιαλίδιο μίας δόσης

Ανασυστήστε το φιαλίδιο της μίας δόσης που περιέχει το λυοφιλοποιημένο υλικό με 0,5 ml του διαλύτη που διατίθεται. Χορηγήστε το συνολικό περιεχόμενο του φιαλιδίου.

Φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων

Ανασυστήστε το φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων που περιέχει το λυοφιλοποιημένο υλικό 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 το λυοφιλοποιημένο υλικό 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. Χρησιμοποιήστε το εναιώρημα του εμβολίου εντός 4 ωρών μετά από την ανασύσταση. Τυχόν ανασυσταθέν εμβόλιο που παρέμεινε στο τέλος του χρόνου αυτού πρέπει να απορρίπτεται.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

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

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να 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. Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

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

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/19/244/001-003

Μεγέθη συσκευασίας:

- 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· και χάρτινο κουτί με 10 x 10 ml φιαλίδια διαλύτη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България
Тел: + 359 28193749

Česká republika
Tel: + 420 233 010 242

Danmark
Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland
Tel: + 49 (0)8945614100

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

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország
Tel.: + 36 1 439 4597

Malta
Tel: + 39 02 516861

Nederland
Tel: + 32 (0)2 370 94 01

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. Άλλες πληροφορίες

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

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

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

Μετά από τη μόλυνση με λοιμογόνο φυσικό ιό μυξώματος, 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.

Η πρόσφατη ή η λανθάνουσα μόλυνση με φυσικό ιό μυξώματος φαίνεται ότι συμβάλλει στην ανάπτυξη ήπιων κλινικών συμπτωμάτων μυξωμάτωσης τα οποία ενδέχεται να εμφανιστούν εντός 3 εβδομάδων μετά από τον εμβολιασμό.