

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Nobivac Мухо-RHD PLUS, лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за зайци

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза (0,2 ml или 0,5 ml) от реконституираната ваксина съдържа:

Активни вещества:

Жив миксома векторен RHD вирус, щам 009: $10^{3,0}$ - $10^{5,8}$ FFU*

Жив миксома векторен RHD вирус, щам МК1899: $10^{3,0}$ - $10^{5,8}$ FFU*

*Фокус Формиращи Единици

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Ллиофилизат:
Hydrolysed gelatine
Pancreatic digest of casein
Sorbitol
Disodium phosphate dihydrate
Разтворител:
Disodium phosphate dihydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Water for injections

Ллиофилизат: почти бяла или кремава пелета.

Разтворител: бистър, безцветен разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Зайци.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на зайци от 5 седмична възраст и по-големи, за намаляване на смъртността и клиничните признаци на миксоматоза и хеморагична болест при зайци (RHD), причинени от класическия RHD вирус (RHDV1) и от RHD тип 2 вирус (RHDV2).

Начало на имунитета: 3 седмици.

Продължителност на имунитета: 1 година.

3.3 Противопоказания

Няма.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

Високи нива на придобити майчини антитела срещу миксома вирус и/или RHD вирус могат потенциално да намалят ефикасността на продукта. За да се осигури пълната продължителност на имунитета, се препоръчва ваксинация от 7 седмична възраст в този случай.

Зайци, които са били ваксинирани преди това с друга миксоматозна ваксина, или които са преживели полева миксоматозна инфекция, е възможно да не развият адекватен имунен отговор срещу хеморагична болест при зайци след ваксинацията.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Зайци:

Чести (1 до 10 на 100 третирани животни):	Хипертермия ¹ . Оток в мястото на инжектиране ² .
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Некроза в мястото на инжектиране ³ , струпей в мястото на инжектиране ³ , крусти в мястото на инжектиране ³ , опадане на козината в мястото на инжектиране ³ . Реакция на свръхчувствителност ⁴ . Миксоматоза ⁵ . Анорексия, летаргия.

¹ Преходно повишаване на температурата с 1-2 °C

² Малък, безболезнен оток (максимум 2 cm диаметър) в рамките на първите две седмици след ваксинацията. Отокът ще отзвучи напълно до 3 седмици след ваксинацията.

³ При домашни зайци.

⁴ Понякога фатална.

⁵ Леки клинични признаци на миксоматоза могат да се появят в рамките на 3 седмици след ваксинацията.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

Заплодяемост:

Не са провеждани проучвания за безопасност върху репродуктивността при мъжки зайци (мъжки животни). Следователно, не се препоръчва ваксинирането на мъжки животни за разплод.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Взимането на решение за използването на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Подкожно приложение.

Първична ваксинация:

Приложете една доза на зайци от 5 седмична възраст и по-големи.

Реваксинация:

Реваксинирайте всяка година.

Уверете се, че лиофилизатът е напълно реконституиран преди употреба.

Реконституиран продукт: почти розова или розова суспензия.

Еднодозов флакон:

Реконституирайте еднодозовия флакон, съдържащ лиофилизат, с 0,5 ml от предоставения разтворител. Приложете цялото съдържание на флакона.

Многодозов флакон (50 дози):

Реконституирайте многодозовия флакон, съдържащ лиофилизат, с 10 ml от предоставения разтворител. Приложете по 0,2 ml на животно.

За правилно реконституиране на многодозовия флакон, следвайте следната процедура:

1. Добавете 1-2 ml от разтворителя в 50-дозовия флакон с ваксина и се уверете, че лиофилизатът е напълно разтворен.
2. Изтеглете реконституирания концентрат с ваксината от флакона и го инжектирайте обратно във флакона от разтворителя.
3. Уверете се, че получената ваксинална суспензия, намираща се във флакона на разтворителя, е смесена добре.
4. Използвайте ваксиналната суспензия в рамките на 4 часа от реконституирането. Всяка оставаща, реконституирана ваксина трябва да се изхвърли след този период.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

В допълнение към неблагоприятните реакции, наблюдавани след приложение на една доза от ваксината, при десетократно предозиране може да се наблюдава лек оток на локалните лимфни възли през първите 3 дни.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с

компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

3.12 Карентни срокове

Нула дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI08AD.

Ваксината е предвидена да стимулира имунитета срещу миксома вирус и вируси на хеморагичната болест при зайци.

Ваксиналните щамове са миксома вируси, експресиращи капсиден протеинов ген на класическия или на тип 2 RHD вируси. Следователно, зайците са имунизирани срещу миксома вирус, както и срещу двата – класическия и тип 2 RHD вируси.

След инфекцията с вирулентен, полеви миксома вирус, някои ваксинирани животни могат да развият няколко много малки отоци, най-вече на неокосмените места по тялото, които бързо образуват струпеи. Тези струпеи обикновено изчезват в рамките на 2 седмици. Струпеите се наблюдават само при животни с активен имунитет и не повлияват здравословното състояние, апетита или поведението на зайците.

Скорошна или латентна инфекция с полеви миксома вирус може до известна степен да има роля в развитието на леки клинични признаци на миксоматоза, които могат да се появят в рамките на 3 седмици след ваксинацията.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт (лиофилизат): 2 години.

Срок на годност на крайния продукт разтворител: 4 години.

Срок на годност след реконституиране в съответствие с инструкциите: 4 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Лиофилизат:

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Разтворител:

Няма специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Лиофилизат:

Флакон от прозрачно стъкло тип I от 1 или 50 дози, затворен с хлоробутил гумена тапа и алуминиева капачка.

Разтворител:

Флакон от прозрачно стъкло тип I от 0,5 ml или 10 ml, затворен с бромобутил гумена тапа и алуминиева капачка.

Размери на опаковките:

- Пластмасова кутия с 5 x 1 доза флакон с ваксина и 5 флакона, съдържащи 0,5 ml разтворител.
- Пластмасова кутия с 25 x 1 доза флакон с ваксина и 25 флакона, съдържащи 0,5 ml разтворител.
- Картонена кутия с 10 x 50 дози флакона с ваксина; и картонена кутия с 10 x 10 ml флакона с разтворител

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/19/244/001-003

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 19/11/2019.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

{ММ/ГГГГ}

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ

Пластмасова кутия с 5 x 1 доза флакона с ваксина и 5 x 0,5 ml флакона с разтворител (стъклени)

Пластмасова кутия с 25 x 1 доза флакона с ваксина и 25 x 0,5 ml флакона с разтворител (стъклени)

Картонена кутия с 10 x 50 дози ваксина

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Nobivac Мухо-RHD PLUS, лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Жив миксома векторен RHD вирус, щам 009: $10^{3,0}$ - $10^{5,8}$ FFU/доза

Жив миксома векторен RHD вирус, щам МК1899: $10^{3,0}$ - $10^{5,8}$ FFU/доза

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

5 x 1 доза ваксина с разтворител

25 x 1 доза ваксина с разтворител

10 x 50 дози ваксина

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Зайци

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: нула дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След реконституиране използвай в рамките на 4 часа.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Да не се замразява.
Да се пази от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ
ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/19/244/001 (5 x 1 доза; 5 x 0,5 ml)
EU/2/19/244/002 (25 x 1 доза; 25 x 0,5 ml)
EU/2/19/244/003 (10 x 50 дози)

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ (САМО РАЗТВОРИТЕЛ)

Картонена кутия с 10 x 10 ml флакона с разтворител (стъклени)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Разтворител за Nobivac Мухо-RHD PLUS

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 x 10 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Зайци

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Intervet International B.V.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/19/244/003

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ВАКСИНА ЕТИКЕТ НА СЪКЛЕН ФЛАКОН – 1 доза / 50 дози стъклен флакон

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Nobivac Мухо-RHD PLUS



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Живи миксома векторни RHD вируси

1 доза

50 дози

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА РАЗТВОРИТЕЛ

0,5 ml и 10 ml стъклен флакон

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Разтворител за Nobivac Мухо-RHD PLUS



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

0,5 ml

10 ml

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Nobivac Myxo-RHD PLUS, лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за зайци

2. Състав

Всяка доза (0,2 ml или 0,5 ml) от реконституираната ваксина съдържа:

Активни вещества:

Жив миксома векторен RHD вирус, щам 009: $10^{3,0}$ - $10^{5,8}$ FFU*

Жив миксома векторен RHD вирус, щам МК1899: $10^{3,0}$ - $10^{5,8}$ FFU*

*Фокус Формиращи Единици

Лиофилизат: почти бяла или кремава пелета.

Разтворител: бистър, безцветен разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Зайци.

4. Показания за употреба

За активна имунизация на зайци от 5 седмична възраст и по-големи, за намаляване на смъртността и клиничните признаци на миксоматоза и хеморагична болест при зайци (RHD), причинени от класическия RHD вирус (RHDV1) и от RHD тип 2 вирус (RHDV2).

Начало на имунитета: 3 седмици.

Продължителност на имунитета: 1 година.

5. Противопоказания

Няма.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Високи нива на придобити майчини антитела срещу миксома вирус и/или RHD вирус могат потенциално да намалят ефикасността на продукта. За да се осигури пълната продължителност на имунитета, се препоръчва ваксинация от 7 седмична възраст в този случай.

Зайци, които са били ваксинирани преди това с друга миксоматозна ваксина, или които са преживели полева миксоматозна инфекция, е възможно да не развият адекватен имунен отговор срещу хеморагична болест при зайци след ваксинацията.

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

Заплодяемост:

Не са провеждани проучвания за безопасност върху репродуктивността при мъжки зайци (мъжки животни). Следователно, не се препоръчва ваксинирането на мъжки животни за разплод.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Взимането на решение за използването на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

В допълнение към неблагоприятните реакции, наблюдавани след приложение на една доза от ваксината, при десетократно предозиране може да се наблюдава лек оток на локалните лимфни възли през първите 3 дни.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на разтворителя, предоставен за употреба с ветеринарния лекарствен продукт.

7. Неблагоприятни реакции

Зайци:

Чести (1 до 10 на 100 третиранни животни):	Хипертермия ¹ . Оток в мястото на инжектиране ² .
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиранни животни, включително изолирани съобщения):	Некроза в мястото на инжектиране ³ , струпей в мястото на инжектиране ³ , крусти в мястото на инжектиране ³ , опадане на козината в мястото на инжектиране ³ . Реакция на свръхчувствителност ⁴ . Миксоматоза ⁵ . Анорексия, летаргия.

¹ Преходно повишаване на температурата с 1-2 °С

² Малък, безболезнен оток (максимум 2 cm диаметър) в рамките на първите две седмици след ваксинацията. Отокът ще отзвучи напълно до 3 седмици след ваксинацията.

³ При домашни зайци.

⁴ Понякога фатална.

⁵ Леки клинични признаци на миксоматоза могат да се появят в рамките на 3 седмици след ваксинацията.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните

за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Подкожно приложение.

Първична ваксинация:

Приложете една доза на зайци от 5 седмична възраст и по-големи.

Реваксинация:

Реваксинирайте всяка година.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Уверете се, че лиофилизатът е напълно реконституиран преди употреба.

Реконституиран продукт: почти розова или розова суспензия.

Еднодозов флакон

Реконституирайте еднодозовия флакон, съдържащ лиофилизат, с 0,5 ml от предоставения разтворител. Приложете цялото съдържание на флакона.

Многодозов флакон

Реконституирайте многодозовия флакон, съдържащ лиофилизат, с 10 ml от предоставения разтворител. Приложете по 0,2 ml на животно.

За правилно реконституиране на многодозовия флакон, следвайте следната процедура:

1. Добавете 1-2 ml от разтворителя в 50-дозовия флакон с ваксина и се уверете, че лиофилизатът е напълно разтворен.
2. Изтеглете реконституирания концентрат с ваксината от флакона и го инжектирайте обратно във флакона от разтворителя.
3. Уверете се, че получената ваксинална суспензия, намираща се във флакона на разтворителя, е смесена добре.
4. Използвайте ваксиналната суспензия в рамките на 4 часа от реконституирането. Всяка оставаща, реконституирана ваксина трябва да се изхвърли след този период.

10. Карентни срокове

Нула дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Леофилизат:

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

Разтворител:

Няма специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след реконституиране, съгласно указанията: 4 часа.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/19/244/001-003

Размери на опаковките:

- Пластмасова кутия с 5 x 1 доза флакона с ваксина и 5 флакона, съдържащи 0,5 ml разтворител.
- Пластмасова кутия с 25 x 1 доза флакона с ваксина и 25 флакона, съдържащи 0,5 ml разтворител.
- Картонена кутия с 10 x 50 дози флакона с ваксина; и картонена кутия с 10 x 10 ml флакона с разтворител

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, The Netherlands

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. Допълнителна информация

Ваксината е предвидена да стимулира имунитета срещу миксома вирус и вируси на хеморагичната болест при зайци.

Ваксиналните щамове са миксома вируси, експресиращи капсиден протеинов ген на класическия или на тип 2 RHD вируси. Следователно, зайците са имунизирани срещу миксома вирус, както и срещу двата – класическия и тип 2 RHD вируси.

Векторната технология, използвана за разработването на ваксиналните щамове, позволява на компонентите на RHD вирус да се въвеждат *in vitro*, вместо да се използват живи зайци за култивация.

След инфекцията с вирулентен, полеви миксома вирус, някои ваксинирани животни могат да развият няколко много малки отоци, най-вече на неокосмените места по тялото, които бързо образуват струпей. Тези струпей обикновено изчезват в рамките на 2 седмици. Струпейте се наблюдават само при животни с активен имунитет и не повлияват здравословното състояние, апетита или поведението на зайците.

Скорошна или латентна инфекция с полеви миксома вирус може до известна степен да има роля в развитието на леки клинични признаци на миксоматоза, които могат да се появят в рамките на 3 седмици след ваксинацията.