

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Liofilizat:
Hydrolizowana żelatyna
Kazeina trawiona pankreatyną
Sorbitol
Disodu fosforan dwuwodny
Rozpuszczalnik:
Disodu fosforan dwuwodny
Potasu diwodorofosforan
Woda do wstrzykiwań

Liofilizat: biaława lub kremowo zabarwiona peletka.

Rozpuszczalnik: przezroczysty, bezbarwny roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Króliki.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z 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.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

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.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Króliki:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Hipertermia ¹ . Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ² .
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Martwica w miejscu wstrzyknięcia ³ , pokrywanie się strupem miejsca wstrzyknięcia ³ , strup w miejscu wstrzyknięcia ³ , wypadanie włosów w miejscu wstrzyknięcia ³ . Reakcja nadwrażliwości ⁴ . Myksomatoza ⁵ . Anoreksja, letarg.

¹Przejściowy wzrost temperatury o 1 – 2 °C.

²Mały, niebolesny obrzęk (o średnicy maksymalnie 2 cm) w ciągu pierwszych dwóch tygodni po szczepieniu. Obrzęk ustąpi całkowicie w ciągu 3 tygodni po szczepieniu.

³U królików utrzymywanych jako zwierzęta towarzyszące.

⁴Czasami śmiertelna.

⁵Łagodne objawy kliniczne myksomatozy mogą wystąpić w ciągu 3 tygodni od szczepienia.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas 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.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

3.9 Droga podania i dawkowanie

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 rekonstrukcji 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 rekonstrukcji. Jakakolwiek zrekonstruowana szczepionka pozostająca pod koniec tego okresu powinna zostać wyrzucona.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Oprócz zdarzeń 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.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, rozprowadzać, sprzedawać, dostarczać i stosować weterynaryjny produkt leczniczy 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.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 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. Wydaje się, że niedawne lub latentne zakażenie wirusem terenowym myksomatozy odgrywa rolę w rozwoju łagodnych objawów klinicznych myksomatozy, które mogą wystąpić w ciągu 3 tygodni po szczepieniu.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego (liofilizat) zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności rozpuszczalnika zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 4 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Liofilizat:

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Rozpuszczalnik:

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat:

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

Rozpuszczalnik:

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

Wielkości opakowań:

- 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.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

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

EU/2/19/244/001-003

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO

Pudelko plastikowe z 5 x fiołki z 1 dawką szczepionki i 5 x 0,5 ml fiołkami rozpuszczalnika (szkło)

Pudelko plastikowe z 25 x fiołki z 1 dawką szczepionki i 25 x 0,5 ml fiołkami rozpuszczalnika (szkło)

Pudelko tekturowe z 10 x 50 dawkami szczepionki

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

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. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

5 x 1 dawka szczepionki włączając rozpuszczalnik

25 x 1 dawka szczepionki włączając rozpuszczalnik

10 x 50 dawek szczepionki

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Króliki.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie podskórne.

7. OKRESY KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstytucji zużyć w ciągu 4 godzin.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

15. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO (WYŁĄCZNIE ROZPUSZCZALNIK)

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

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Rozpuszczalnik do Nobivac Myxo-RHD PLUS

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 10 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Króliki.

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie podskórne.

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/yyyy}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/19/244/003

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

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

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Nobivac Myxo-RHD PLUS



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Żywe wirusy myksomatozy z wektorami wirusów RHD

1 dawka

50 dawek

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/yyyy}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA ROZPUSZCZALNIKA

0,5 ml i 10 ml fiołka szklana

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Rozpuszczalnik do Nobivac Myxo-RHD PLUS



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

0,5 ml

10 ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

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

Liofilizat: biaława lub kremowo zabarwiona peletka.

Rozpuszczalnik: przezroczysty, bezbarwny roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Króliki.

4. Wskazania lecznicze

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.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

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.

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 weterynaryjnym produktem leczniczym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Oprócz zdarzeń 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.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, rozprowadzać, sprzedawać, dostarczać i stosować weterynaryjny produkt leczniczy 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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Króliki:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Hipertermia ¹ . Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ² .
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Martwica w miejscu wstrzyknięcia ³ , pokrywanie się strupem miejsca wstrzyknięcia ³ , strup w miejscu wstrzyknięcia ³ , wypadanie włosów w miejscu wstrzyknięcia ³ . Reakcja nadwrażliwości ⁴ . Myksomatoza ⁵ . Anoreksja, letarg.

¹Przebiegowy wzrost temperatury o 1 – 2 °C.

²Mały, niebolesny obrzęk (o średnicy maksymalnie 2 cm) w ciągu pierwszych dwóch tygodni po szczepieniu. Obrzęk ustąpi całkowicie w ciągu 3 tygodni po szczepieniu.

³U królików utrzymywanych jako zwierzęta towarzyszące.

⁴Czasami śmiertelna.

⁵Łagodne objawy kliniczne myksomatozy mogą wystąpić w ciągu 3 tygodni od szczepienia.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń

niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi 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 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.

10. Okresy 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 weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 4 godziny.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/19/244/001-003

Wielkości opakowań:

- 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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

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

Κόπος
Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija
Tel: + 37052196111

Lietuva
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. Inne informacije

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.

Wydaje się, że niedawne lub latentne zakażenie wirusem terenowym myksomatozy odgrywa rolę w rozwoju łagodnych objawów klinicznych myksomatozy, które mogą wystąpić w ciągu 3 tygodni po szczepieniu.