

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobivac Myxo-RHD PLUS liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za kunce

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (0,2 ml ali 0,5 ml) rekonstituiranega cepiva vsebuje:

### Učinkovini:

Miksoma virus, živi vektorski RHD, sev 009:  $10^{3,0} - 10^{5,8}$  FFU\*

Miksoma virus, živi vektorski RHD, sev MK1899:  $10^{3,0} - 10^{5,8}$  FFU\*

\*Ciljno oblikovane enote

### Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
<b>Liofilizat:</b>
hidrolizirana želatina
pankreasni presnovek kazeina
Sorbitol
natrijev hidrogenfosfat dihidrat
<b>Vehikel:</b>
natrijev hidrogenfosfat dihidrat
kalijev dihidrogenfosfat
voda za injekcije

Liofilizat: sivobeli ali kremno obarvani peleti.

Vehikel: bistra brezbarvna raztopina.

## 3. KLINIČNI PODATKI

### 3.1 Ciljne živalske vrste

Kunci.

### 3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za aktivno imunizacijo kuncev od 5 tednov starosti dalje za zmanjšanje smrtnosti in kliničnih znakov miksomatoze in hemoragične bolezni kuncev, ki jo povzroča klasični RHD virus (RHDV1) in RHD virus tipa 2 (RHDV2).

Nastop imunosti: 3 tedni.

Trajanje imunosti: 1 leto.

### 3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

### 3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

Visoka stopnja materinih protiteles proti virusu miksoma in/ali virusu RHD lahko potencialno zmanjša učinkovitost zdravila. Da bi zagotovili celotno trajanje imunosti, se v tem primeru svetuje cepljenje od 7. tedna dalje.

Pri kuncih, ki so bili predhodno cepljeni s kakšnim drugim cepivom proti miksomatozi ali ki so preboleli miksomatozo, po cepljenju morda ne bo prišlo do zadostnega imunskega odgovora proti hemoragični bolezni kuncev.

### 3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

### 3.6 Neželeni dogodki

Kunci:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	hipertermija <sup>1</sup> oteklina na mestu dajanja <sup>2</sup>
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	nekroza na mestu dajanja <sup>3</sup> , rana na mestu dajanja <sup>3</sup> , krasta na mestu dajanja <sup>3</sup> , izpadanje dlake na mestu dajanja <sup>3</sup> preobčutljivostna reakcija <sup>4</sup> miksomatoza <sup>5</sup> anoreksija, letargija

<sup>1</sup> Prehodno povišanje temperature za 1 – 2 °C.

<sup>2</sup> Majhna, neboleča oteklina (največ 2 cm premera) v prvih dveh tednih po cepljenju. Oteklina popolnoma izgine v treh tednih po cepljenju.

<sup>3</sup> Pri hišnih kuncih.

<sup>4</sup> Včasih smrtne.

<sup>5</sup> Blagi klinični znaki miksomatoze se lahko pojavijo v 3 tednih po cepljenju.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

### 3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Plodnost:

Na samcih ni bila opravljena nobena študija varnosti v zvezi z reprodukcijo. Zato cepljenja plemenskih samcev ne priporočamo.

### **3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

### **3.9 Poti uporabe in odmerjanje**

Subkutano dajanje.

#### Primarno cepljenje:

Dajte 1 odmerek kuncem od 5 tednov starosti dalje.

#### Revakcinacija:

Cepljenje ponovite vsako leto.

Liofilizat se mora pred uporabo popolnoma rekonstituirati.

Rekonstituirano zdravilo: suspenzija rahlo rožnate ali rožnate barve

#### Viala z enkratnim odmerkom

Rekonstituirajte vialo za enkratni odmerek, ki vsebuje liofilizat, z 0,5 ml vehikla. Aplicirajte celotno vsebino vialo.

#### Viala z več odmerki (50 odmerkov)

Rekonstituirajte večodmerno vialo, ki vsebuje liofilizat, z 10 ml priloženega vehikla.

Aplicirajte 0,2 ml na žival.

Za pravilno rekonstitucijo večodmerne vialo upoštevajte naslednji postopek:

1. Dodajte 1-2 ml vehikla viali s 50 odmerki cepiva in poskrbite, da se liofilizat popolnoma raztopi.
2. Izvlecite rekonstituirani koncentrat cepiva iz vialo in ga injicirajte nazaj v vialo z vehiklom.
3. Poskrbite, da je nastala suspenzija cepiva v viali z vehiklom dobro premešana.
4. Uporabite suspenzijo cepiva v 4 urah po rekonstituciji. Rekonstituirano cepivo, ki bi po tem času še ostalo, je treba zavreči.

### **3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)**

Poleg neželenih učinkov, ki jih opazimo po cepljenju z enkratnim odmerkom, lahko v prvih 3 dneh po cepljenju z desetkrat večjim odmerkom opazimo rahlo oteklino lokalnih limfnih vozlov.

### **3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti**

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

### **3.12 Karenca**

Nič dni.

## **4. IMUNOLOŠKI PODATKI**

#### **4.1 Oznaka ATC vet: QI08AD.**

Za stimulacijo imunosti proti virusu miksomatoze in proti virusu hemoragične bolezni kuncev.

Sev cepiva sta miksoma virusa, ki imata v kapsidi proteinski gen virusa hemoragične bolezni kuncev, klasični ali tip 2 RHD virus. Posledično so kunci imunizirani proti miksoma virusu in proti klasičnemu in tip 2 RHD virusu.

Po okužbi z virulentnim naravnim miksoma virusom, se pri nekaterih cepljenih živalih lahko pojavi nekaj zelo majhnih oteklin, posebno na neporaščenih delih telesa, ki se hitro spremenijo v kraste. Kraste navadno izginejo v dveh tednih. Te kraste opazimo samo pri živalih z aktivno imunostjo in ne vplivajo na splošno zdravje, apetit ali obnašanje kunca.

Kaže da nedavna ali latentna okužba z naravnim miksoma virusom igra vlogo pri razvoju blagih kliničnih znakov miksomatoze, ki se lahko pojavijo 3 tedne po cepljenju.

### **5. FARMACEVTSKI PODATKI**

#### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom.

#### **5.2 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila (liofilizata) v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti vehikla v pakiranju za prodajo: 4 leta.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 4 ure.

#### **5.3 Posebna navodila za shranjevanje**

##### Liofilizat:

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

##### Vehikel:

Za shranjevanje niso potrebna posebna navodila.

#### **5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine**

##### Liofilizat:

Viala iz prozornega stekla tipa I z 1 ali 50 odmerki, zaprta z zamaškom iz klorobutilne gume in aluminijasto zaporko.

##### Vehikel:

Viala iz prozornega stekla tipa I z 0,5 ml ali 10 ml, zaprta z zamaškom iz bromobutilne gume in aluminijasto zaporko.

##### Velikosti pakiranj:

- Plastična škatla s 5 vialami z 1 odmerkom cepiva in 5 vialami z 0,5 ml vehikla.
- Plastična škatla s 25 vialami z 1 odmerkom cepiva in 25 vialami z 0,5 ml vehikla.
- Kartonska škatla z 10 vialami s 50 odmerki cepiva, in kartonska škatla z 10 vialami z 10 ml vehikla.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

**5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

**6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Intervet International B.V.

**7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/19/244/001-003

**8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 19.11.2019.

**9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

{DD/MM/LLLL}

**10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **PRILOGA II**

### **DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Jih ni.

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**



## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****ŠKATLA**

Plastična škatla s 5 x 1 odmerek cepiva in s 5 x 0,5 ml vehikla (steklo)

Plastična škatla s 25 x 1 odmerek cepiva in s 25 x 0,5 ml vehikla (steklo)

Kartonska škatla z 10 x 50 odmerkov cepiva

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Nobivac Myxo-RHD PLUS liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje

**2. NAVEDBA UČINKOVIN**

Miksoma virus, živi vektorski RHD sev 009:  $10^{3,0} - 10^{5,8}$  FFU/odmerek

Miksoma virus, živi vektorski RHD sev MK1899:  $10^{3,0} - 10^{5,8}$  FFU/odmerek

**3. VELIKOST PAKIRANJA**

5 x 1 odmerek cepiva z vehiklom

25 x 1 odmerek cepiva z vehiklom

10 x 50 odmerkov cepiva

**4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Kunci.

**5. INDIKACIJE****6. POTI UPORABE**

Subkutana uporaba.

**7. KARENCA**

Karenca: nič dni.

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Rekonstituirano zdravilo uporabite v 4 urah.

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

**10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”**

Samo za živali.

**12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Intervet International B.V.

**14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

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

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

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

**15. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**ŠKATLA (VEHIKEL)**

**Kartonska škatla z 10 x 10 odmerkov vehikla (steklo)**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Vehikel za Nobivac Myxo-RHD PLUS

**2. NAVEDBA UČINKOVIN**

**3. VELIKOST PAKIRANJA**

10 x 10 ml

**4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Kunci.

**5. INDIKACIJE**

**6. POTI UPORABE**

Subkutana uporaba.

**7. KARENCA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

**10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

**12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Intervet International B.V.

**14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

EU/2/19/244/003

**15. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**CEPIVO NALEPKA STEKLENA VIALA – 1 odmerek/50 odmerkov steklena viala**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Nobivac Myxo-RHD PLUS



**2. KOLIČINA UČINKOVIN**

Miksoma virus, živi, vektorski RHD

1 odmerek

50 odmerkov

**3. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**Nalepka za vehikel**

0,5 ml in 10 ml steklena viala

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Vehikel za Nobivac Myxo-RHD PLUS



**2. KOLIČINA UČINKOVIN**

0,5 ml

10 ml

**3. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**



## NAVODILO ZA UPORABO

### 1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Nobivac Myxo-RHD PLUS liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za kunce

### 2. Sestava

Vsak odmerek (0,2 ml ali 0,5 ml) rekonstituiranega cepiva vsebuje:

#### Učinkovini:

Miksoma virus, živi vektorski RHD sev 009:  $10^{3,0} - 10^{5,8}$  FFU\*

Miksoma virus, živi vektorski RHD sev MK1899:  $10^{3,0} - 10^{5,8}$  FFU\*

\*Ciljno oblikovane enote

Liofilizat: beli ali kremno obarvani peleti

Vehikel: bistra brezbarvna raztopina

### 3. Ciljne živalske vrste

Kunci.

### 4. Indikacije

Za aktivno imunizacijo kuncev od 5 tednov starosti dalje za zmanjšanje smrtnosti in kliničnih znakov miksomatoze in za preprečevanje smrtnosti zaradi hemoragične bolezni kuncev, ki jo povzroča klasični RHD sev ( RHDV1) virusa in RHD sec 2 virus ( RHDV2).

Začetek imunosti: 3 tedni.

Trajanje imunosti: 1 leto.

### 5. Kontraindikacije

Jih ni.

### 6. Posebna opozorila

#### Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Visoka stopnja materinih protiteles proti virusu miksoma in/ali virusu RHD lahko potencialno zmanjša učinkovitost zdravila. Da bi zagotovili celotno trajanje imunosti, se v tem primeru svetuje cepljenje od 7. tedna dalje.

Pri kuncih, ki so bili predhodno cepljeni s kakšnim drugim cepivom proti miksomatozi ali ki so preboleli miksomatozo, po cepljenju morda ne bo prišlo do zadostnega imunskega odgovora na hemoragično bolezen kuncev.

#### Brejest:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

#### Plodnost:

Na samcih ni bila opravljena nobena študija varnosti v zvezi z reprodukcijo. Zato cepljenja plemenskih samcev ne priporočamo.

#### Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera od primera.

#### Preveliko odmerjanje:

Poleg znakov, ki jih opazimo po cepljenju z enkratnim odmerkom, lahko v prvih 3 dneh po cepljenju s desetkrat večjim odmerkom opazimo rahlo oteklino lokalnih limfnih vozlov.

#### Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe:

Vsakdo, ki namerava proizvajati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, distribuirati, prodajati, oskrbovati in uporabljati to zdravilo, se mora najprej posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja, saj so lahko te dejavnosti v državi članici v skladu z nacionalno zakonodajo prepovedane na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja.

#### Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem cepivom.

## **7. Neželeni dogodki**

Kunci:

Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	hipertermija <sup>1</sup> oteklina na mestu dajanja <sup>2</sup>
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	nekroza na mestu dajanja <sup>3</sup> , rana na mestu dajanja <sup>3</sup> , krasta na mestu dajanja <sup>3</sup> , izpadanje dlake na mestu dajanja <sup>3</sup> preobčutljiva reakcija <sup>4</sup> miksomatoza <sup>5</sup> anoreksija, letargija

<sup>1</sup> Prehodno povišanje temperature za 1 – 2 °C.

<sup>2</sup> Majhna, neboleča oteklina (največ 2 cm premera) v prvih dveh tednih po cepljenju. Oteklina popolnoma izgine v treh tednih po cepljenju.

<sup>3</sup> Pri hišnih kuncih.

<sup>4</sup> Včasih smrtno.

<sup>5</sup> Blagi klinični znaki miksomatoze se lahko pojavijo v 3 tednih po cepljenju.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

## **8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila**

Subkutano dajanje.

Primarno cepljenje:

Po rekonstituciji injicirajte 1 odmerek cepiva subkutano kuncem od 5 tednov starosti dalje.

Revakcinacija:

Cepljenje ponovimo vsako leto.

**9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila**

Liofilizat se mora pred uporabo popolnoma rekonstituirati.

Rekonstituirano zdravilo: suspenzija rahlo rožnate ali rožnate barve

**Viala z enkratnim odmerkom**

Rekonstituirajte vialo z enkratnim odmerkom cepiva z 0,5 ml topila. Dajte skupno vsebnost viale.

**Viala z več odmerki**

Rekonstituirajte večodmerno vialo, ki vsebuje liofilizat, z 10 ml priloženega topila.

Dajte 0,2 ml na žival.

Za pravilno rekonstitucijo večodmerne viale ravnajte, kot sledi:

1. Dodajte 1-2 ml vehikla viali s 50 odmerki cepiva in poskrbite, da se liofilizat popolnoma raztopi.
2. Izvlecite rekonstituirani koncentrat cepiva iz vial in ga injicirajte nazaj v vehiklom.
3. Poskrbite, da je nastala suspenzija cepiva v viali z vehiklom dobro premešana.
4. Uporabite suspenzijo cepiva v 4 urah po rekonstituciji. Rekonstituirano cepivo, ki bi po tem času še ostalo, je treba zavreči.

**10. Karenca**

Nič dni.

**11. Posebna navodila za shranjevanje**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Liofilizat:

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Vehikel:

Za shranjevanje niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na viali po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 4 ure.

**12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

### **13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini**

Na veterinarski recept.

### **14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj**

EU/2/19/244/001-003

#### Velikosti pakiranj:

- Plastična škatla s 5 vialami z 1 odmerkom cepiva in 5 vialami z 0,5 ml vehikla.
- Plastična škatla s 25 vialami z 1 odmerkom cepiva in 25 vialami z 0,5 ml vehikla.
- Kartonska škatla z 10 vialami s 50 odmerki cepiva, in kartonska škatla z 10 vialami z 10 ml vehikla.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

### **15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo**

{DD/MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktni podatki**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

#### **Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

**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

**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. Druge informacije**

Za stimuliranje imunosti proti miksoma virusu in proti virusu hemoragične bolezni kuncev.

Sev cepiva sta miksoma virusa, ki imata v kapsidi proteinski gen virusa hemoragične bolezni kuncev, klasični ali tip 2 RHD virus. Posledično so kunci imunizirani proti miksoma virusu in proti klasičnemu in tip 2 RHD virusu.

Vektorska tehnologija, ki se uporablja za pripravo sevov cepiva, omogoča, da se RHD virusna komponenta proizvaja *in vitro*, namesto da bi uporabili žive kunce.

Po okužbi z miksomatozo se pri nekaterih cepljenih živalih lahko pojavi nekaj zelo majhnih oteklin, posebno na neporaščenih delih telesa, ki se hitro spremenijo v kraste. Kraste navadno izginejo v dveh tednih po tem, ko smo opazili male oteklino. Te kraste opazimo samo pri živalih z aktivno imunostjo in ne vplivajo na splošno zdravje, tek ali obnašanje kunca.

Kaže da nedavna ali latentna okužba z naravnim miksoma virusom igra vlogo pri razvoju blagih kliničnih znakov miksomatoze, ki se lahko pojavijo 3 tedne po cepljenju.