

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobivac Myxo-RHD PLUS, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti triušiams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje atskiestos vakcinės dozėje (0,2 ml arba 0,5 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

gyvo 009 padermės miksomos viruso su RHD viruso vektoriumi: $10^{3,0} - 10^{5,8}$ FFU*;

gyvo MK1899 padermės miksomos viruso su RHD viruso vektoriumi: $10^{3,0} - 10^{5,8}$ FFU*.

*Židinius sudarantys vienetai.

Pagalbinės medžiagos:

| Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis |
|--|
| Liofilizatas: |
| hidrolizuota želatina |
| kasos fermentais apdorotas kazeinas |
| sorbitolis |
| dinatrio fosfatas dihidratas |
| Skiediklis: |
| dinatrio fosfatas dihidratas |
| kalio-divandenilio fosfatas |
| injekcinis vanduo |

Liofilizatas: balkšvos arba kreminės spalvos peletė.

Skiediklis: skaidrus bespalvis tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Triušiai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Triušiams nuo 5 sav. amžiaus aktyviai imunizuoti, norint sumažinti gaištumą ir klinikinius miksomatozės ir hemoraginės triušių ligos (RHD), kurias sukelia klasikinis RHD virusas (RHDV1) ir RHD 2 tipo virusas (RHDV2), požymius.

Imuniteto pradžia: 3 sav.

Imuniteto trukmė: 1 metai.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Didelis motininių antikūnų kiekis prieš miksomos virusą ir (arba) RHD virusą gali potencialiai sumažinti vaisto veiksmingumą. Siekiant užtikrinti pilną imuniteto trukmę, šiuo atveju vakcinavimas rekomenduojamas nuo 7 sav. amžiaus.

Anksčiau kita miksomatozės vakcina vakcinuotiems arba natūraliai užsikrėtusiems miksomatoze triušiams pakankamas imuninis atsakas hemoraginei triušių ligai po šio vakcinavimo gali nesusidaryti.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims
Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Netaikytinos.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės
Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Triušiai:

| | |
|---|--|
| Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų) | Hipertermija ¹ . Injekcijos vietos patinimas ² . |
| Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus) | Injekcijos vietos nekrozė ³ , šašas injekcijos vietoje ³ , kraujo plutelė injekcijos vietoje ³ , plaukų slinkimas injekcijos vietoje ³ . Padidėjusio jautrumo reakcija ⁴ . Miksomatozė ⁵ . Anoreksija, letargija. |

¹ Laikinas temperatūros pakilimas 1 – 2 °C.

² Nedidelis neskausmingas patinimas (daugiausia 2 cm skersmens) per pirmąsias 2 sav. po vakcinacijos. Patinimas visiškai išnyks per 3 sav. po vakcinacijos.

³ Dekoratyviniams triušiams.

⁴ Kartais mirtina.

⁵ Silpni miksomatozės klinikiniai požymiai gali pasireikšti per 3 sav. po vakcinacijos.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas

Galima naudoti vaikingumo metu.

Vaisingumas

Nėra atlikta saugumo tyrimų naudojant vakciną triušiams (patinams). Todėl nerekomenduojama vakcinuoti veisiamų triušių patinų.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda.

Pirminis vakcinavimas

Sušvirkšti vieną dozę triušiams nuo 5 sav. amžiaus.

Revakcinavimas

Revakcinuoti kasmet.

Prieš naudojimą įsitikinkite, kad liofilizatas visiškai ištirpintas.

Atskiestas vaistas: beveik rožinės arba rožinės spalvos suspensija.

Vienadozis flakonas

Atskieskite vienadozio liofilizato flakono turinį su 0,5 ml pridėto naudoti skiediklio. Sušvirkškite visą flakono turinį.

Daugiadozis flakonas (50 dozių)

Atskieskite daugiadozio liofilizato flakono turinį su 10 ml pridėto naudoti skiediklio. Sušvirkškite gyvūnui 0,2 ml.

Norint tinkamai atskiesti daugiadozio flakono turinį, reikia laikytis toliau pateiktų nurodymų.

1. Sušvirkškite 1–2 ml skiediklio į 50 dozių vakcinės flakoną ir įsitikinkite, kad liofilizatas visiškai ištirpo.
2. Ištraukite atskiestą vakcinės koncentratą iš flakono ir sušvirkškite atgal į skiediklio flakoną.
3. Įsitikinkite, kad skiediklio flakone gauta vakcinės suspensija yra gerai sumaišyta.
4. Sunaudokite vakcinės suspensiją per 4 val. po atskiedimo. Per šį laiką nesunaudota atskiesta vakcina turi būti sunaikinta.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Suvakcinavus dešimt kartų didesne nei rekomenduojama vakcinės doze, per pirmas 3 dienas po vakcinavimo, be nepageidaujamų reakcijų, pastebimų suvakcinavus viena vakcinės doze, gali lengvai patinti vietiniai limfmazgiai.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, platinti, parduoti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI08AD.

Vakcina skirta triušiams skatinti imunitetą miksomos virusui ir hemoraginės triušių ligos virusams.

Vakcinos padermės yra miksomos virusai, turintys klasikinio arba RHD 2 tipo virusų kapsidės baltymo geną. Dėl to triušiai įgyja imunitetą miksomos virusui ir abiemis klasikinio ir RHD 2 tipo virusams.

Užsikrėtus virulentišku miksomos lauko virusu, kai kuriems vakcinuotiems gyvūnams gali atsirasti keletas labai mažų tynių, ypač beplaukėse kūno vietose, kurių vietoje greitai susidaro šašai. Šie šašai dažniausiai išnyksta per 2 sav. Šašai pastebimi tik aktyviai imunizuotiems gyvūnams ir neturi įtakos triušio bendrai sveikatos būklei, apetitui ar elgesiui.

Manoma, kad neseniai prasidėjusi arba latentinė miksomos lauko viruso sukelta infekcija prisideda prie silpnų miksomatozės klinikinių požymių atsiradimo, kurie gali pasireikšti per 3 sav. po vakcinacijos.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto (liofilizato) tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Skiediklio tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 4 metai.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 4 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Liofilizatas

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Skiediklis

Specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Liofilizatas

Skaidraus I tipo stiklo 1 arba 50 dozių flakonas, užkimštas chlorobutilinės gumos kamštelio ir apgaubtas aliumininiu gaubtelio.

Skiediklis

Skaidraus I tipo stiklo 0,5 ml arba 10 ml flakonas, užkimštas bromobutilinės gumos kamštelio ir apgaubtas aliumininiu gaubtelio.

Pakuočių dydžiai

- Plastikinė dėžutė, kurioje yra 5 vakcinų flakonai po 1 dozę ir 5 skiediklio flakonai po 0,5 ml.
- Plastikinė dėžutė, kurioje yra 25 vakcinų flakonai po 1 dozę ir 25 skiediklio flakonai po 0,5 ml.
- Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 vakcinų flakonų po 50 dozių; ir kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 skiediklio flakonų po 10 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/19/244/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2019-11-19.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm-dd}

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**DĖŽUTĖ**

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 5 x 1 vakcinos dozė flakonai ir 5 x 0,5 ml skiediklio flakonai (stikliniai)

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 25 x 1 vakcinos dozė flakonai ir 25 x 0,5 ml skiediklio flakonai (stikliniai)

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 x 50 vakcinos dozių

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobivac Myxo-RHD PLUS, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Gyvo 009 padermės miksomos viruso su RHD viruso vektoriumi: $10^{3,0}$ - $10^{5,8}$ FFU/dozėje.

Gyvo MK 1899 padermės miksomos viruso su RHD viruso vektoriumi: $10^{3,0}$ - $10^{5,8}$ FFU/dozėje.

3. PAKUOTĖS DYDIS

5 x 1 vakcinos dozė, įskaitant skiediklį

25 x 1 vakcinos dozė, įskaitant skiediklį

10 x 50 vakcinos dozių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Triušiai.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti po oda.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti per 4 val.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ (TIK SKIEDIKLIS)

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 x 10 ml skiediklio flakonų (stiklinių)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobivac Myxo-RHD PLUS skiediklis

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 x 10 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Triušiai.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti po oda.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Intervet International B.V.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/19/244/003

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
VAKCINOS STIKLINIO FLAKONO ETIKETĖ – 1 dozės / 50 dozių stiklinis flakonas**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobivac Myxo-RHD PLUS



2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Gyvi miksomos virusai su RHD viruso vektoriumi.

1 dozė
50 dozių

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

SKIEDIKLIO ETIKETĖ

0,5 ml ir 10 ml stiklinis flakonas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobivac Myxo-RHD PLUS skiediklis



2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

0,5 ml

10 ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Nobivac Myxo-RHD PLUS, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti triušiams

2. Sudėtis

Kiekvienoje atskiestos vakcinės dozėje (0,2 ml arba 0,5 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

gyvo 009 padermės mišomos viruso su RHD viruso vektoriumi: $10^{3,0}$ - $10^{5,8}$ FFU*;

gyvo MK1899 padermės mišomos viruso su RHD viruso vektoriumi: $10^{3,0}$ - $10^{5,8}$ FFU*.

*Židinius sudarantys vienetai.

Liofilizatas: balkšvos arba kreminės spalvos peletė.

Skiediklis: skaidrus bespalvis tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Triušiai.

4. Naudojimo indikacijos

Triušiams nuo 5 sav. amžiaus aktyviai imunizuoti, norint sumažinti gaištamumą ir klinikinius mišomatozės ir hemoraginės triušių ligos (RHD), kurias sukelia klasikinis RHD virusas (RHDV1) ir RHD 2 tipo virusas (RHDV2), požymius.

Imuniteto pradžia: 3 sav.

Imuniteto trukmė: 1 metai.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Didelis motininių antikūnų kiekis prieš mišomos virusą ir (arba) RHD virusą gali potencialiai sumažinti vaisto veiksmingumą. Siekiant užtikrinti pilną imuniteto trukmę, šiuo atveju vakcinavimas rekomenduojamas nuo 7 sav. amžiaus.

Anksčiau kita mišomatozės vakcina vakcinuotiems arba natūraliai užsikrėtusiems mišomatoze triušiams pakankamas imuninis atsakas hemoraginei triušių ligai po šio vakcinavimo gali nesusidaryti.

Vaikingumas

Galima naudoti vaikingumo metu.

Vaisingumas

Nėra atlikta saugumo tyrimų naudojant vakciną triušiams (patinams).
Todėl nerekomenduojama vakcinuoti veisiamų triušių patinų.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu.
Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Suvakcinavus dešimt kartų didesne nei rekomenduojama vakcinos doze, per pirmas 3 dienas po vakcinavimo, be nepageidaujamų reakcijų, pastebimų suvakcinavus viena vakcinos doze, gali lengvai patinti vietiniai limfmazgiai.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, platinti, parduoti, tiekti ir naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Triušiai:

| | |
|---|--|
| Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų) | Hipertermija ¹ . Injekcijos vietos patinimas ² . |
| Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus) | Injekcijos vietos nekrozė ³ , šašas injekcijos vietoje ³ , kraujo plutelė injekcijos vietoje ³ , plaukų slinkimas injekcijos vietoje ³ . Padidėjusio jautrumo reakcija ⁴ . Miksomatozė ⁵ . Anoreksija, letargija. |

¹ Laikinas temperatūros pakilimas 1 – 2 °C.

² Nedidelis neskausmingas patinimas (daugiausia 2 cm skersmens) per pirmąsias 2 sav. po vakcinacijos. Patinimas visiškai išnyks per 3 sav. po vakcinacijos.

³ Dekoratyviniams triušiams.

⁴ Kartais mirtina.

⁵ Silpni miksomatozės klinikiniai požymiai gali pasireikšti per 3 sav. po vakcinacijos.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinį gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti po oda.

Pirminis vakcinavimas

Sušvirkšti vieną dozę triušiams nuo 5 sav. amžiaus.

Revakcinavimas

Revakcinuoti kasmet.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš naudojimą įsitikinkite, kad liofilizatas visiškai ištirpintas.
Atskiestas vaistas: beveik rožinės arba rožinės spalvos suspensija.

Vienadozis flakonas

Atskieskite vienadozio liofilizato flakono turinį su 0,5 ml pridėto naudoti skiediklio. Sušvirkškite visą flakono turinį.

Daugiadozis flakonas

Atskieskite daugiadozio liofilizato flakono turinį su 10 ml pridėto naudoti skiediklio. Sušvirkškite gyvūnui 0,2 ml.

Norint tinkamai atskiesti daugiadozio flakono turinį, reikia laikytis toliau pateiktų nurodymų.

1. Sušvirkškite 1–2 ml skiediklio į 50 dozių vakcinos flakoną ir įsitikinkite, kad liofilizatas visiškai ištirpo.
2. Ištraukite atskiestą vakcinos koncentratą iš flakono ir sušvirkškite atgal į skiediklio flakoną.
3. Įsitikinkite, kad skiediklio flakone gauta vakcinos suspensija yra gerai sumaišyta.
4. Sunaudokite vakcinos suspensiją per 4 val. po atskiedimo. Per šį laiką nesunaudota atskiesta vakcina turi būti sunaikinta.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Liofilizatas

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Skiediklis

Specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.
Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 4 val.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/19/244/001-003

Pakuočių dydžiai

- Plastikinė dėžutė, kurioje yra 5 vakcinos flakonai po 1 dozę ir 5 skiediklio flakonai po 0,5 ml.
- Plastikinė dėžutė, kurioje yra 25 vakcinos flakonai po 1 dozę ir 25 skiediklio flakonai po 0,5 ml.
- Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 vakcinos flakonų po 50 dozių; ir kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 skiediklio flakonų po 10 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{MMMM-mm-dd}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas:

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

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

Κύπρος

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. Kita informacija

Vakcina skirta triušiams skatinti imunitetą miksomos virusui ir hemoraginės triušių ligos virusams.

Vakcinės padermės yra miksomos virusai, turintys klasikinio arba RHD 2 tipo virusų kapsidės baltymo geną. Dėl to triušiai įgyja imunitetą miksomos virusui ir abiemis klasikinio ir RHD 2 tipo virusams.

Vektorinė technologija, naudojama vakcinės padermėms išgauti, leidžia paruošti RHD viruso komponentus *in vitro*, neauginant jų gyvuose triušiuose.

Užsikrėtus virulentišku miksomos lauko virusu, kai kuriems vakcinuotiems gyvūnams gali atsirasti keletas labai mažų tynių, ypač beplaukėse kūno vietose, kurių vietoje greitai susidaro šašai. Šie šašai dažniausiai išnyksta per 2 sav. Šašai pastebimi tik aktyviai imunizuotiems gyvūnams ir neturi įtakos triušio bendrai sveikatos būklei, apetitui ar elgesiui.

Manoma, kad neseniai prasidėjusi arba latentinė miksomos lauko viruso sukelta infekcija prisideda prie silpnų miksomatozės klinikinių požymių atsiradimo, kurie gali pasireikšti per 3 sav. po vakcinacijos.