

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobivac Myxo-RHD λυοφιλοποιημένη σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για κουνέλια

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση του ανασυσταθέντος εμβολίου περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ζωντανός ιός μυξώματος φορέας γονιδίου του ιού RHD, στέλεχος 009: $\geq 10^{3,0}$ και $\leq 10^{6,1}$ FFU*

*Focus Forming Units (Μονάδες Σχηματισμού Εστίας)

Έκδοχα:

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένη σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα.

Λυοφιλοποιημένη σκόνη: υπόλευκο ή κρεμ δισκίο.

Διαλύτης: διαυγές άχρωμο διάλυμα.

Ανασυσταθέν προϊόν: εναιώρημα χρώματος ανοιχτού ροζ ή ροζ.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Κουνέλια.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

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 την πρόληψη της θνησιμότητας εξαιτίας της αιμορραγικής νόσου των κουνελιών (RHD) που προκαλείται από τα κλασσικά στελέχη του ιού RHD.

Έναρξη ανοσίας: 3 εβδομάδες.

Διάρκεια ανοσίας: 1 έτος.

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Εμβολιάζετε μόνο υγιή κουνέλια.

Κουνέλια που εμβολιάστηκαν προηγουμένως με άλλο εμβόλιο μυξωμάτωσης, ή που έχουν προσβληθεί από φυσική μόλυνση, είναι δυνατόν να μην αναπτύξουν μετά από τον εμβολιασμό σωστή ανοσολογική ανταπόκριση κατά της αιμορραγικής νόσου των κουνελιών.

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

Καμία.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Συχνά, είναι δυνατόν να παρατηρηθεί παροδική άνοδος της θερμοκρασίας κατά 1-2 °C. Κατά τη διάρκεια των πρώτων δύο εβδομάδων μετά από τον εμβολιασμό, παρατηρείται συχνά στο σημείο της ένεσης μια μικρή, ανώδυνη εξοίδηση (μέγιστης διαμέτρου 2 cm). Η εξοίδηση θα υποχωρήσει εντελώς μέχρι 3 εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό. Σε κουνέλια συντροφιάς, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, είναι δυνατόν να παρατηρηθούν τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, όπως νέκρωση, εσχάρες, κρούστες ή απώλεια τριχώματος. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, είναι δυνατόν να παρατηρηθούν μετά από τον εμβολιασμό σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας, οι οποίες δύνανται να είναι μοιραίες. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις και εντός 3 εβδομάδων μετά από τον εμβολιασμό, είναι δυνατόν να παρατηρηθεί εμφάνιση ήπιων κλινικών συμπτωμάτων μυξωμάτωσης. Πρόσφατη ή λανθάνουσα λοίμωξη με φυσικό στέλεχος του ιού μυξώματος φαίνεται ότι παίζει ρόλο σε αυτό σε έναν βαθμό.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Εγκυμοσύνη:

Οι μελέτες σχετικά με τη χρήση του εμβολίου κατά τα πρώιμα στάδια της εγκυμοσύνης δεν ήταν τελεσίδικες. Ως εκ τούτου δεν συνιστάται ο εμβολιασμός κατά τη διάρκεια των πρώτων 14 ημερών της εγκυμοσύνης.

Γονιμότητα:

Δεν διενεργήθηκε μελέτη ασφαλείας σχετικά με τις αναπαραγωγικές επιδόσεις σε αρσενικά κουνέλια. Ως εκ τούτου δεν συνιστάται ο εμβολιασμός των αρσενικών κουνελιών αναπαραγωγής.

4.8 Αλληλεπιδράσεις 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 ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Υποδόρια χρήση.

Μετά από την ανασύσταση, χορηγήστε 1 δόση εμβολίου με υποδόρια ένεση σε κουνέλια από την ηλικία των 5 εβδομάδων και μετά.

Ετήσιος επανεμβολιασμός.

Βεβαιωθείτε ότι η λυοφιλοποιημένη σκόνη έχει ανασυσταθεί πλήρως πριν από τη χρήση.

Φιαλίδιο μιας δόσης

Ανασυστήστε το φιαλίδιο της μιας δόσης με 1 ml του διαλύτη Nobivac Myxo-RHD solvent και ενέσατε το συνολικό περιεχόμενο του φιαλιδίου.

Φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων

Όγκος διαλύτη	Αριθμός φιαλιδίων του λυόφιλου εμβολίου που πρέπει να προστεθούν	Όγκος ένεσης	Συνολικός αριθμός κουνελιών που μπορεί να εμβολιαστούν
10 ml	1	0,2 ml	50
50 ml	5	0,2 ml	250

Για τη σωστή ανασύσταση του φιαλιδίου πολλαπλών δόσεων, χρησιμοποιήστε την ακόλουθη διαδικασία:

1. Προσθέστε 1-2 ml του διαλύτη Nobivac Myxo-RHD solvent στο(α) φιαλίδιο(α) των 50-δόσεων εμβολίου και βεβαιωθείτε ότι η λυοφιλοποιημένη σκόνη έχει διαλυθεί πλήρως.
2. Αναρροφήστε το συμπυκνωμένο ανασυσταθέν εμβόλιο από το(α) φιαλίδιο(α) και εγχύστε το πάλι στο φιαλίδιο του διαλύτη Nobivac Myxo-RHD solvent.
3. Βεβαιωθείτε ότι το εναιώρημα του εμβολίου που προέκυψε στο φιαλίδιο του διαλύτη Nobivac Myxo-RHD solvent έχει αναμιχθεί σωστά.
4. Χρησιμοποιείστε το εναιώρημα του εμβολίου εντός 4 ωρών μετά από την ανασύσταση. Τυχόν ανασυσταθέν εμβόλιο που υπάρχει στο τέλος του χρόνου αυτού πρέπει να απορρίπτεται.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Επιπρόσθετα των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατηρούνται μετά από τον εμβολιασμό με μια δόση, είναι πιθανόν να παρατηρηθεί ήπια διόγκωση των τοπικών λεμφαδένων εντός 3 ημερών μετά από τον εμβολιασμό με υπερδοσολογία.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσολογικά για λαγοειδή (Ieporidae), ζωντανό ιικό εμβόλιο, κωδικός ATCvet: QI08AD

Για τη διέγερση ανοσίας κατά του ιού μυξώματος και του ιού της αιμορραγικής νόσου των κουνελιών.

Το εμβολιακό στέλεχος είναι ένας ιός μυξώματος ο οποίος εκφράζει το γονίδιο της πρωτεΐνης του καψιδίου του ιού της αιμορραγικής νόσου των κουνελιών. Ως συνέπεια, τα κουνέλια ανοσοποιούνται κατά του ιού μυξώματος και κατά του ιού της αιμορραγικής νόσου των κουνελιών.

Μετά από τη μόλυνση με λοιμογόνο ιό μυξωμάτωσης, 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 συνήθως εξαφανίζονται εντός 2 εβδομάδων μετά την εμφάνιση των διογκώσεων. Οι εσχάρες αυτές παρατηρούνται μόνο σε ζώα με ενεργητική ανοσία και δεν έχουν καμία επίδραση στη γενική υγεία, την όρεξη ή τη συμπεριφορά του κουνελιού.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Λυοφιλοποιημένη σκόνη:
Hydrolysed gelatine
Pancreatic digest of casein
Sorbitol
Disodium phosphate dihydrate

Διαλύτης:
Disodium phosphate dihydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

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

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής της λυοφιλοποιημένης σκόνης σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής του διαλύτη σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης:

- Γυάλινα φιαλίδια 1 ml και 10 ml: 4 έτη.
- PET φιαλίδια 50 ml: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 4 ώρες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Λυοφιλοποιημένη σκόνη:

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Διαλύτης (PET φιαλίδιο 50 ml):

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C)

Μην καταψύχετε.

Διαλύτης (Γυάλινο φιαλίδιο 1 ml και 10 ml):

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λυοφιλοποιημένη σκόνη:

Φιαλίδιο από γυαλί της 1 ή των 50 δόσεων κλεισμένο με ελαστικό πόμα από αλογονοβουτύλιο και επικάλυμμα αλουμινίου

Διαλύτης:

Φιαλίδιο από γυαλί του 1 ή των 10 ml ή φιαλίδιο από polyethylene terephthalate (PET) των 50 ml κλεισμένα με ελαστικό πόμα από αλογονοβουτύλιο και επικάλυμμα αλουμινίου.

Συσκευασία:

- Πλαστικό κουτί με 5 x 1 δόση φιαλίδια εμβολίου και 5 x 1 ml φιαλίδια διαλύτη.
- Πλαστικό κουτί με 25 x 1 δόση φιαλίδια εμβολίου και 25 x 1 ml φιαλίδια διαλύτη.
- Χάρτινο κουτί με 10 x 50 δόσεις φιαλίδια εμβολίου + χάρτινο κουτί με 10 x 10 ml φιαλίδια διαλύτη.
- Χάρτινο κουτί με 10 x 50 δόσεις φιαλίδια εμβολίου + 2 x χάρτινα κουτιά που το καθένα περιέχει 1 x 50 ml φιαλίδιο διαλύτη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

Απορρίψτε τα άχρηστα υλικά με βρασμό, αποτέφρωση ή εμβάπτιση σε κατάλληλο απολυμαντικό το οποίο έχει εγκριθεί για χρήση από τις αρμόδιες αρχές.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/11/132/001-004

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 07/09/2011
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 21/06/2016

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Η παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση του Nobivac Myxo-RHD απαγορεύεται ή μπορεί να απαγορευθεί σε ολόκληρη ή σε μέρος της επικράτειας ορισμένων κρατών μελών, σύμφωνα με την εθνική τους νομοθεσία. Οποιοσδήποτε προτίθεται θέσει σε παραγωγή, να εισάγει, να έχει στην κατοχή του, να πωλήσει, να διαθέσει και/ή να χρησιμοποιήσει το Nobivac Myxo-RHD, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του σχετικού κράτους μέλους όσον αφορά τα ισχύοντα προγράμματα εμβολιασμού, πριν από την παραγωγή, εισαγωγή, κατοχή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΙ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΟΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΙ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΟΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση των παραγωγών της βιολογικής δραστικής ουσίας

Intervet International B.V., εργοστάσιο De Bilt

Ambachtstraat 2-6

3732 CN De Bilt

Ολλανδία

Intervet International BV

Wim de Kõrverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Ολλανδία

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Intervet International B.V.

Wim de Kõrverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Ολλανδία

B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται συνταγή

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΠΩΝ (ΑΟΚ)

Η δραστική ουσία είναι κατά κύριο λόγο βιολογικής προέλευσης, και προορίζεται για την πρόκληση ενεργητικής ανοσίας, δεν εμπίπτει στο σκοπό του Κανονισμού Νο 470/2009.

Τα έκδοχα τα οποία περιγράφονται στη παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ, είτε είναι επιτρεπόμενες ουσίες για τα οποία ο πίνακας 1 του Κανονισμού Νο 37/2010 αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ, είτε, θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν στο σκοπό του Κανονισμού Νο 470/2009, όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΠΓ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ

Πλαστικό κουτί με 5 x 1 δόση εμβολίου συμπεριλαμβανομένων 5 x 1 ml φιαλίδια διαλύτη (γυάλινα)
Πλαστικό κουτί με 25 x 1 δόση εμβολίου συμπεριλαμβανομένων 25 x 1 ml φιαλίδια διαλύτη (γυάλινα)
Χάρτινο κουτί με 10 x 50 δόσεις εμβολίου

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobivac Myxo-RHD λυοφιλοποιημένη σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για κουνέλια

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ζωντανός ιός μυξώματος φορέας γονιδίου του ιού RHD στέλεχος 009: $\geq 10^{3.0}$ FFU/δόση

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένη σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

5 x 1 δόση εμβολίου συμπεριλαμβανομένου του διαλύτη
25 x 1 δόση εμβολίου συμπεριλαμβανομένου του διαλύτη
10 x 50 δόσεις εμβολίου + 10 x 10 ml γυάλινα φιαλίδια διαλύτη
10 x 50 δόσεις εμβολίου + 2 x 50 ml PET φιαλίδια διαλύτη

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Κουνέλια

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά την ανασύσταση, χρήση εντός 4 ωρών.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. 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.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

Wim de Kórverstraat 35

NL - 5831 AN Boxtmeer

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/11/132/001

EU/2/11/132/002

EU/2/11/132/003

EU/2/11/132/004

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα: {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

Nobivac Myxo-RHD
Διαλύτης

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 x 10 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Κουνέλια

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.
Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. 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.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL - 5831 AN Boxmeer

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/11/132/003

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ (ΜΟΝΟ ΔΙΑΛΥΤΗΣ)

Χάρτινο κουτί με 1 x 50 ml φιαλίδια διαλύτη (PET)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobivac Myxo-RHD
Διαλύτης

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 x 50 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Κουνέλια

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Η ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΛΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.
Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. 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.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL - 5831 AN Boxmeer

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/11/132/004

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΕΜΒΟΛΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobivac Myxo-RHD

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

Ζωντανός ιός μυξώματος φορέας γονιδίου του ιού RHD.

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

1 δόση
50 δόσεις

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

SC

5. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: {μήνας/έτος}

7. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΔΙΑΛΥΤΗ
φιαλίδιο 1 ml και 10 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobivac Myxo-RHD
Διαλύτης

2. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

1 ml
10 ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: {μήνας/έτος}

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΔΙΑΛΥΤΗ
φιαλίδιο 50 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobivac Myxo-RHD
Διαλύτης

2. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

50 ml

3. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.
Μην καταψύχετε.

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

5. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: {μήνας/έτος}

6. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Nobivac Myxo-RHD λυοφιλοποιημένη σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για κουνέλια

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Intervet International BV
Wim de Kõrverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobivac Myxo-RHD λυοφιλοποιημένη σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για κουνέλια

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΆΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε δόση του ανασυσταθέντος εμβολίου περιέχει:

Ζωντανό ιό μυξώματος φορέα γονιδίου του ιού RHD, στέλεχος 009: $\geq 10^{3,0}$ και $\leq 10^{6,1}$ FFU*

*Focus Forming Units (Μονάδες Σχηματισμού Εστίας)

Λυοφιλοποιημένη σκόνη: υπόλευκο ή κρεμ δισκίο.
Διαλύτης: διαυγές άχρωμο διάλυμα.
Ανασυσταθέν προϊόν: εναιώρημα χρώματος ανοιχτού ροζ ή ροζ.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

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 την πρόληψη της θνησιμότητας εξαιτίας της αιμορραγικής νόσου των κουνελιών (RHD) που προκαλείται από τα κλασσικά στελέχη του ιού RHD.

Έναρξη ανοσίας: 3 εβδομάδες

Διάρκεια ανοσίας: 1 έτος

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Συχνά, είναι δυνατόν να παρατηρηθεί παροδική άνοδος της θερμοκρασίας κατά 1-2 °C. Κατά τη διάρκεια των πρώτων δύο εβδομάδων μετά από τον εμβολιασμό, παρατηρείται συχνά στο σημείο της ένεσης μια μικρή, ανώδυνη εξοίδηση (μέγιστης διαμέτρου 2 cm). Η εξοίδηση θα υποχωρήσει εντελώς μέχρι 3 εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό. Σε κουνέλια συντροφιάς, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, είναι δυνατόν να παρατηρηθούν τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, όπως νέκρωση, εσχάρες, κρούστες ή απώλεια τριχώματος. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, είναι δυνατόν να παρατηρηθούν μετά

από τον εμβολιασμό σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας, οι οποίες δύνανται να είναι μοιραίες. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις και εντός 3 εβδομάδων μετά από τον εμβολιασμό, είναι δυνατόν να παρατηρηθεί εμφάνιση ήπιων κλινικών συμπτωμάτων μυξωμάτωσης. Πρόσφατη ή λανθάνουσα λοίμωξη με φυσικό στέλεχος του ιού μυξώματος φαίνεται ότι παίζει ρόλο σε αυτό σε έναν βαθμό.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσωκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικούς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Κουνέλια.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μετά από την ανασύσταση, χορηγήστε 1 δόση εμβολίου με υποδόρια ένεση σε κουνέλια από την ηλικία των 5 εβδομάδων και μετά.

Ετήσιος επανεμβολιασμός.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Βεβαιωθείτε ότι η λυοφιλοποιημένη σκόνη έχει ανασυσταθεί πλήρως πριν από τη χρήση.

Φιαλίδιο μιας δόσης

Ανασυστήστε το φιαλίδιο της μιας δόσης με 1 ml του διαλύτη Nobivac Myxo-RHD solvent και ενέσατε το συνολικό περιεχόμενο του φιαλιδίου.

Φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων

Όγκος διαλύτη	Αριθμός φιαλιδίων του λυοφιλικού εμβολίου που πρέπει να προστεθούν	Όγκος ένεσης	Συνολικός αριθμός κουνελιών που μπορεί να εμβολιαστούν
10 ml	1	0,2 ml	50
50 ml	5	0,2 ml	250

Για τη σωστή ανασύσταση του φιαλιδίου πολλαπλών δόσεων, χρησιμοποιήστε την ακόλουθη διαδικασία:

1. Προσθέστε 1-2 ml του διαλύτη Nobivac Myxo-RHD solvent στο(α) φιαλίδιο(α) των 50-δόσεων εμβολίου και βεβαιωθείτε ότι η λυοφιλοποιημένη σκόνη έχει διαλυθεί πλήρως.
2. Αναρροφήστε το συμπυκνωμένο ανασυσταθέν εμβόλιο από το(α) φιαλίδιο(α) και εγχύστε το πάλι στο φιαλίδιο του διαλύτη Nobivac Myxo-RHD solvent.
3. Βεβαιωθείτε ότι το εναιώρημα του εμβολίου που προέκυψε στο φιαλίδιο του διαλύτη Nobivac Myxo-RHD solvent έχει αναμιχθεί σωστά.
4. Χρησιμοποιήστε το εναιώρημα του εμβολίου εντός 4 ωρών μετά από την ανασύσταση. Τυχόν ανασυσταθέν εμβόλιο που υπάρχει στο τέλος του χρόνου αυτού πρέπει να απορρίπτεται.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Εμβόλιο: Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Διαλύτης:

- Γυάλινα φιαλίδιο (1 ml ή 10 ml): Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης.
- PET φιαλίδιο (50 ml): Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

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

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Εμβολιάζετε μόνο υγιή κουνέλια.

Κουνέλια που εμβολιάστηκαν προηγουμένως με άλλο εμβόλιο μυξωμάτωσης, ή που έχουν προσβληθεί από φυσική μόλυνση, είναι δυνατόν να μην αναπτύξουν μετά από τον εμβολιασμό σωστή ανοσολογική ανταπόκριση κατά της αιμορραγικής νόσου των κουνελιών.

Εγκυμοσύνη:

Οι μελέτες σχετικά με τη χρήση του εμβολίου κατά τα πρώιμα στάδια της εγκυμοσύνης δεν ήταν τελεσίδικες, ως εκ τούτου δεν συνιστάται ο εμβολιασμός κατά τη διάρκεια των πρώτων 14 ημερών της εγκυμοσύνης.

Γονιμότητα:

Δεν διενεργήθηκε μελέτη ασφαλείας σχετικά με τις αναπαραγωγικές επιδόσεις σε αρσενικά κουνέλια. Ως εκ τούτου δεν συνιστάται ο εμβολιασμός των αρσενικών κουνελιών αναπαραγωγής.

Αλληλεπιδράσεις 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 ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Επιπρόσθετα των συμπτωμάτων που παρατηρούνται μετά από τον εμβολιασμό με μια δόση, είναι πιθανόν να παρατηρηθεί ήπια διόγκωση των τοπικών λεμφαδένων εντός 3 ημερών μετά από τον εμβολιασμό με υπερδοσολογία.

Ασυμβατότητες:

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

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Απορρίψτε τα άχρηστα υλικά με βρασμό, αποτέφρωση ή εμβάπτιση σε κατάλληλο απολυμαντικό το οποίο έχει εγκριθεί για χρήση από τις αρμόδιες αρχές.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu>

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για τη διέγερση ανοσίας κατά του ιού μυξώματος και του ιού της αιμορραγικής νόσου των κουνελιών. Το εμβολιακό στέλεχος είναι ένας ιός μυξώματος ο οποίος εκφράζει το γονίδιο της πρωτεΐνης του καψιδίου του ιού της αιμορραγικής νόσου των κουνελιών. Ως συνέπεια, τα κουνέλια ανοσοποιούνται κατά του ιού μυξώματος και κατά του ιού της αιμορραγικής νόσου των κουνελιών.

Η τεχνολογία φορέα (vector) που χρησιμοποιείται για την ανάπτυξη του εμβολιακού στελέχους επιτρέπει στο ιικό συστατικό RHD να παράγεται *in vitro* αντί να χρησιμοποιούνται ζωντανά κουνέλια για καλλιέργεια.

Μετά από τη μόλυνση με λοιμογόνο μυξωμάτωση, εορισμένα εμβολιασμένα ζώα είναι δυνατόν να αναπτύξουν λίγες πολύ μικρές διογκώσεις, ειδικά στα άτριχα μέρη του σώματος, οι οποίες πολύ γρήγορα σχηματίζουν εσχάρες. Οι εσχάρες συνήθως εξαφανίζονται εντός 2 εβδομάδων μετά την εμφάνιση των διογκώσεων. Οι εσχάρες αυτές παρατηρούνται μόνο σε ζώα με ενεργητική ανοσία και δεν έχουν καμία επίδραση στη γενική υγεία, την όρεξη ή τη συμπεριφορά του κουνελιού.

- Πλαστικό κουτί με 5 x 1 δόση φιαλίδια εμβολίου και 5 x 1 ml φιαλίδια διαλύτη.
- Πλαστικό κουτί με 25 x 1 δόση φιαλίδια εμβολίου και 25 x 1 ml φιαλίδια διαλύτη.
- Χάρτινο κουτί με 10 x 50 δόσεις φιαλίδια εμβολίου + χάρτινο κουτί με 10 x 10 ml φιαλίδια διαλύτη.
- Χάρτινο κουτί με 10 x 50 δόσεις φιαλίδια εμβολίου + 2 x χάρτινα κουτιά που το καθένα περιέχει 1 x 50 ml φιαλίδιο διαλύτη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.