

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ПРИЛОЖЕНИЕ 1
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза от разтворената ваксина съдържа:

Активна субстанция(и):

Жив миксома векторен RHD вирусен щам 009 : $\geq 10^{3.0}$ и $\leq 10^{6.1}$ FFU*

* Фокус Формиращи Единици

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Леофилизат и разтворител за инжекционна суспензия.

Леофилизат: тъмно-бяла или кремава пелета

Разтворител: бистър безцветен разтвор

Разтворения продукт: тъмно-розова или розова суспензия

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Зайци.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Активна имунизация на зайци от 5 месечна възраст и по-големи за намаляване на смъртността и клиничните признаци на миксоматоза и предотвратяване на смъртността от хеморагична болест (RHD) при зайците, причинена от класическия RHD вирусен щам.

Начало на имунитета: 3 седмици

Продължителност на имунитета: 1 година

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП >

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се ваксинират само здрави животни.

Зайци които са били ваксинирани предварително с друга миксоматозна ваксина или са били заразени с теренна миксоматозна инфекция е възможно да не изградят имунен отговор срещу хеморагична болест при зайците след ваксинацията.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Краткотрайно повишаване на температурата с 1-2⁰С често може да се наблюдава. Малък, неболезнен оток (максимум с диаметър 2 cm) в мястото на инжектирането е често наблюдаван през първите две седмици след ваксинацията. Отока може да се резорбира напълно до 3 седмици след ваксинацията. При домашни зайци, в много редки случаи, може да се наблюдава локална реакция на мястото на инжектирането, като некроза, струпей, коричка или опадане на козината. В много редки случаи силни реакции на свръхчувствителност, които могат да бъдат фатални, може да се наблюдават след ваксинация. В много редки случаи се наблюдават умерени клинични признаци на миксоматоза за 3 седмици след ваксинацията. Неотдавнашна или латентна инфекция с теренен вирус вероятно играе роля за това, в известна степен.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятна(и) реакция(и))
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност и лактация

Бременост

Проучванията за използването на ваксината по време на начална бременност са били неубедителни. Следователно не се препоръчва ваксинация през първите 14 дни от бремеността.

Заплодяемост:

Няма налични данни за безопасността при изследване върху репродуктивността на мъжки зайци. Следователно, не се препоръчва ваксинация при разплодни мъжки животни.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на ваксината преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

Подкожно приложение

След разтваряне, подкожно приложение на 1 доза от ваксината при зайци на 5 седмична възраст и по-големи.

Реваксинацията се извършва веднъж годишно.

Трябва да се уверите, че лиофилизата е напълно разтворен преди употреба.

Флакон с една доза

Разтворете еднодозовия флакон на ваксината с 1 ml Nobivac Мухо-RHD solvent и инжектирайте цялото количество от флакона. Многодозов флакон

Обем на разтворителя	Брой флакони с лиофилизирана ваксина които трябва да се прибавят	Обем за инжектиране	Общ брой на зайците които трябва да се ваксинират
10 ml	1	0.2 ml	50
50 ml	5	0.2 ml	250

При разтварянето на многодозовия флакон следвайте следната процедура:

1. Прибавете 1 - 2 ml Nobivac Мухо-RHD solvent за флакон(и) с 50 дози ваксина и се уверете че лиофилизата е напълно разтворен.
2. Изтеглете разтворения лиофилизат от флакона и го поставете обратно във флакона с разтворителя Nobivac Мухо-RHD solvent.
3. Уверете се, че разтворената ваксинална суспензия е добре смесена с разтворителя Nobivac Мухо-RHD solvent.
4. Използвайте ваксиналната суспензия до 4 часа след разтварянето. Останалото количество от разтворената ваксина след този период трябва да бъде изхвърлено.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

В допълнение на неблагоприятните реакции наблюдавани след приложение на една доза от ваксината, умерен оток на лимфния възел може да се наблюдава през първите 3 дни след предозиране на ваксината.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група, жива, вирусна ваксина,
Ветеринарномедицински Анатоми-Терапевтичен Код : QI08AD

За стимулиране на имунитет срещу миксома вирус и вирус на хеморагичната болест при зайците.

Ваксиналният щам е миксома вирус съдържащ капсиден протеинов ген на вируса на хеморагичната болест при зайците. Като следствие, зайците са имунизирани срещу миксома вирус и вирус на хеморагичната болест при зайците.

След инфекция с вирулентен миксоматозен вирус, при някои ваксинирани животни може да се наблюдава поява на няколко много малки отоци, особено на неокосмените части на тялото, които много бързо формират струпеи. Струпеите обикновено изчезват за 2 седмици след появата на отоците. Тези струпеи са наблюдавани само при животни с активен имунитет и не повлияват на здравословното състояние, апетита и поведението на зайците.

ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Леофилизат:

Hydrolysed gelatine
Pancreatic digest of casein
Sorbitol

Disodium phosphate dihydrate

Разтворител:

Disodium phosphate dehydrate

Potassium dihydrogen phosphate

Water for injections

6.2 Основни Несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт с изключение на разтворителя предоставен за употреба с ветеринарномедицинския продукт..

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност на разтворителя опакован за продажба:

- 1 ml и 10 ml стъклени флакони: 4 години.

- 50 ml PET флакони: 2 години.

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

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Лиофилизат:

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

Да се пази от замръзване.

Да се пази от светлина.

Разтворител (50 ml PET флакон)

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

Да се пази от замръзване.

Разтворител (1 ml и 10 ml стъклен флакон)

Не изисква специални температурни условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Лиофилизат:

Стъклен флакон x 1 или 50 дози затворени с халогенобутил гумена тапа и алуминиева капачка.

Разтворител:

Стъклен флакон x 1 ml или 10 ml или полиетилен терефталат флакон (PET) флакон от 50 ml затворен с халогенобутил гумена тапа и алуминиева капачка.

Опаковка:

- Пластмасова кутия с 5 x 1 доза флакон с ваксина и 5 x 1 ml флакон с разтворител.
 - Пластмасова кутия с 25 x 1 доза флакон с ваксина и 25 x 1 ml флакон с разтворител.
 - Картонена кутия с 10 x 50 дози флакон с ваксина + картонена кутия с 10 x 10 ml флакон с разтворител
- Картонена кутия с 10 x 50 дози флакон с ваксина + 2 x картонени кутии, всяка съдържаща 1 x 50 ml флакон с разтворител

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

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Унищожаване на остатъчни материали чрез изваряване, изгаряне или потапяне в подходящ дезинфектант, одобрен за употреба от компетентните власти.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/11/132/001-004

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз: 07/09/2011

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 21/06/2016

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Производство, вноса, притежаването, продажбата, снабдяването и/ или употреба на Nobivac Мухо-RHD могат да бъдат забранени в Държава членка – на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство. Всяко лице, което планира да произвежда, внесе, притежава, продаде, снабди и/ или употреби Nobivac Мухо-RHD трябва да се съгласува с компетентните власти на съответната страна членка, относно действащата ваксинационна политика преди производството, вноса, притежаването, продажбата, снабдяването и/ или употребата на продукта

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ ЗА ПРОДАЖБА**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- C. СТАТУС НА МДСОК**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

Intervet International BV, site De Bilt

Ambachtstraat 2-6

3732 CN De Bilt

The Netherlands

Intervet International BV., site Boxmeer

Wim de Korverstraat 35

5831 AN Boxmeer

The Netherlands

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

Intervet International BV.

Wim de Korverstraat 35

5831 AN Boxmeer

The Netherlands

B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

C. СТАТУС НА МДСОК

Активната субстанция е с биологичен произход и е предназначена за изграждане на активен имунитет, като не попада в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009

Експципиентите (включително аджувантите), посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) No 37/2010 не се изискват МДСОК или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

A. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ

Пластмасова кутия с 5 x 1 доза ваксина, заедно с 5 x 1 ml разтворител флакони (стъклени)

Пластмасова кутия с 25 x 1 доза ваксина, заедно с 25 x 1 ml разтворител флакони (стъклени)

Картонена кутия с 10 x 50 дози ваксина

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(И)

Жив миксома векторен RHD вирусен щам 009: $\geq 10^{3.0}$ и $\leq 10^{6.1}$ FFC *

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Ллиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

5 x 1 доза ваксина с разтворител

25 x 1 доза ваксина с разтворител

10 x 50 дози ваксина + 10 x 10 ml стъклени флакони с разтворител

10 x 50 дози ваксина + 2 x 50 ml PFT флакони с разтворител

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Зайци

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно приложение.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК /КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок: Нула дни

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След разтваряне, използвайте преди: 4 часа

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Преди употреба прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба

Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

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

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International B.V.

Wim de Koryverstraat 35

NL-5831 AN Boxmeer

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/11/132/001

EU/2/11/132/002

EU/2/11/132/003

EU/2/11/132/004

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ (САМО РАЗТВОРИТЕЛ)

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

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Nobivac Мухо-RHD

Solvent

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(И)

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 x 10 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Зайци

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

8. КАРЕНТЕН СРОК /КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Няма специални условия за съхранение

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ
ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба
Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

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

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМГ

EU/2/11/132/003

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ (САМО РАЗТВОРИТЕЛ)

Картонена кутия с 1 x 50 ml разтворител флакони (PET)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Nobivac Мухо-RHD

Solvent

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(И)

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 x 50 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Зайци

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

8. КАРЕНТЕН СРОК /КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник

Да не се замразява

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ
ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба
Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

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

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/11/132/004

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

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

ВАКСИНА - ЕТИКЕТ НА ФЛАКОН

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Nobivac Мухо-RHD

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ(И)

Жив миксома векторен RHD вирус

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1 доза
50 дози

4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

SC

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

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

РАЗТВОРИТЕЛ - ЕТИКЕТ

1ml и 10 ml флакон

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА РАЗТВОРИТЕЛЯ

Nobivac Мухо RHD

Solvent

2. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1 ml

10 ml

3. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ЕТИКЕТ НА РАЗТВОРИТЕЛЯ
50 ml флакон

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА РАЗТВОРИТЕЛЯ

Nobivac Мухо RHD
Solvent

2. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

50 ml

4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник
Да се пази от замръзване.

5. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

7. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА ЗА

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

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

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

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА(ИТЕ) СУБСТАНЦИЯ(И) И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Една доза от разтворената ваксина съдържа:

Жив миксома векторен RHD вирусен щам 009: $\geq 10^{3.0}$ и $\leq 10^{6.1}$ ЕФУ*

* Фокус Формиращи Единици

Леофилизат: тъмно-бяла или кремава пелета

Разтворител: бистър безцветен разтвор

Разтворения продукт: тъмно-розова или розова суспензия

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Активна имунизация на зайци от 5 месеца възраст и по-големи за намаляване на смъртността и клиничните признаци на миксоматоза и предотвратяване на смъртността от хеморагична болест при зайците, причинена от класическия RHD вирусен щам.

Начало на имунитета: 3 седмици

Продължителност на имунитета: 1 година

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Краткотрайно повишаване на температурата с $1-2^{\circ}\text{C}$ често може да се наблюдава. Малък, неболезнен оток (максимум с диаметър 2 cm) на мястото на инжектирането е често наблюдаван през първите две седмици след ваксинацията. Отока може да се резорбира напълно до 3 седмици след ваксинацията. При домашни зайци, в много редки случаи, може да се наблюдава локална реакция на мястото на инжектирането, като некроза, струпей, коричка или опадане на козината. В много редки случаи силни реакции на свръхчувствителност, които могат да бъдат фатални, може да се наблюдават след ваксинация. В много редки случаи се наблюдават умерени клинични признаци на миксоматоза за 3 седмици след ваксинацията. Неотдавнашна или латентна инфекция с теренен вирус вероятно играе роля за това, в известна степен.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятна(и) реакция(и))

- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Зайци

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

След разтваряне, подкожно приложение на 1 доза от ваксината при зайци на 5 седмична възраст и по-големи.

Ревакцинацията се извършва веднъж годишно.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Уверете се че лиофилизата е напълно разтворен преди употреба.

Еднодозов флакон

Разтворете еднодозовия флакон с ваксината с 1 ml с Nobivac Мухо-RHD Solvent и инжектирайте цялото количество на флакона.

Многодозов флакон

Обем на разтворителя	Брой флакони с лиофилизирана ваксина които трябва да се прибавят	Обем за инжектиране	Общ брой на зайците които трябва да се ваксинират
10 ml	1	0.2 ml	50
50 ml	5	0.2 ml	250

При разтварянето на многодозовия флакон следвайте следната процедура:

1. Прибавете 1-2 ml Nobivac Мухо-RHD solvent за флакон с 50 дози ваксина и се уверете че лиофилизата е напълно разтворен.
2. Изтеглете разтворения лиофилизат от флакона и го поставете обратно във флакона с разтворителя Nobivac Мухо-RHD solvent.
3. Уверете се че разтворената ваксинална суспензия е добре смесена с разтворителя Nobivac Мухо-RHD solvent.

Използвайте ваксиналната суспензия до 4 часа след разтварянето. Останалото количество от разтворената ваксина след този период трябва да бъде изхвърлено.

10. КАРЕНТЕН СРОК /КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

Ваксина: Да се съхранява в хладилник (2° C – 8° C). Да не се замразява. Да се пази от светлина.

Разтворител:

- Стъклени флакони (1 ml и 10 ml): Не изисква специални температурни условия за съхранение.
- PET флакони (50 ml): Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C). Да се пази от замръзване.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикет

Срок на годност след разтваряне съгласно указанията: 4 часа

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я)

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се ваксинират само здрави животни.

Зайци които са били ваксинирани предварително с друга миксоматозна ваксина или са били заразени с теренна миксоматозна инфекция е възможно да не изградят имунен отговор срещу хеморагична болест при зайците след ваксинацията.

Бременост

Проучванията за използването на ваксината по време на начална бременност са били неубедителни. Следователно не се препоръчва ваксинация през първите 14 дни от бремеността.

Заплодяемост:

Няма налични данни за безопасността при изследване върху репродуктивността на мъжки зайци. Следователно, не се препоръчва ваксинация при разплодни мъжки животни.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на ваксината преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да прецени според индивидуалния случай

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антитоти):

В допълнение на страничните реакции наблюдавани след приложение на една доза от ваксината, умерен оток на лимфния възел може да се наблюдава през първите 3 дни след предозиране на ваксината.

Несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт с изключение на разтворителя представен за употреба с ветеринарномедицинския продукт.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване на остатъчни материали чрез изваряване, изгаряне или потапяне в подходящ дезинфектант, одобрен за употреба от компетентните власти.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За стимулиране на имунитет срещу миксома вирус и вирус на хеморагичната болест при зайците.

Ваксиналният щам е миксома вирус, съдържащ капсиден протеинов ген на вируса на хеморагичната болест при зайците. Като следствие зайците са имунизирани срещу миксома вирус и вирус на хеморагичната болест при зайците.

Векторната технология използвана за производство на ваксиналният щам, дава възможност RHD вирусния компонент да бъде добиван *in-vitro*, вместо използването на зайци за култивирането му.

След инфекция с вирулентна миксоматозен вирус, при някои ваксинирани животни може да се наблюдава появата на няколко много малки отоци, особено на неокосмените части на тялото, които много бързо формират струпеи. Струпеите обикновено изчезват за 2 седмици след появата на малки отоци. Тези струпеи са наблюдавани само при животни с активен имунитет и не повлияват на здравословното състояние, апетита и поведението на зайците.

- Пластмасова кутия с 5 x 1 доза флакон с ваксина и 5 x 1 ml флакон с разтворител
- Пластмасова кутия с 25 x 1 доза флакон с ваксина и 25 x 1 ml флакон с разтворител
- Картонена кутия с 10 x 50 дози флакон с ваксина + картонена кутия с 10 x 10 ml флакон с разтворител
- Картонена кутия с 10 x 50 дози флакон с ваксина + 2 x картонени кутии, всяка съдържаща 1 x 50 ml флакон с разтворител

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