

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac Myxo-RHD PLUS liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru iepuri

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doza (0.2 sau 0.5 ml) de vaccin reconstituit conține:

Substanță activă:

Virus viu mixoma vector RHD tulpina 009: $10^{3.0} - 10^{5.8}$ UFF*

Virus viu mixoma vector RHD tulpina MK1899: $10^{3.0} - 10^{5.8}$ UFF*

*Unități de formare focare

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altorconstituenți
Liofilizat:
Gelatină hidrolizată
Digerat pancreatic de cazeină
Sorbitol
Fosfat disodic dihidrat
Solvent:
Fosfat disodic dihidrat
Fosfat dihidrogen de potasiu
Apă pentru preparate injectabile

Liofilizat: peletă de culoare alb sau crem.

Solvent: soluție limpede incoloră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Iepuri

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a iepurilor începând cu vârsta de 5 săptămâni pentru a reduce mortalitatea și semnele clinice de mixomatoză și boala hemoragică a iepurilor (RHD) cauzată de virusul clasic RHD (RHDV1) și virusul RHD de tip 2 (RHDV2).

Instalarea imunității: 3 săptămâni.

Durata imunității: 1 an.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Nivelurile ridicate de anticorpi derivați maternal, împotriva virusului mixomatozei și / sau virusului RHD pot reduce eficacitatea produsului. Pentru a asigura întreaga durată a imunității, în acest caz se recomandă vaccinarea de la 7 săptămâni.

Iepurii care au fost vaccinați anterior cu un alt vaccin contra mixomatozei sau care au prezentat o infecție naturală de mixomatoză, pot să nu dezvolte un răspuns imun adecvat împotriva bolii hemoragice a iepurilor după vaccinare.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Nu este cazul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Iepuri:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Hipertermie ¹ . Inflamații la locul injectării ² .
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Necroze la locul injectării ³ , decojire la locul injectării ³ , cruste la locul injectării ³ , lipsa părului la locul injectării ³ . Reacții de hipersensibilitate ⁴ . Mixomatoză ⁵ . Anorexie, letargie

¹ Creștere tranzitorie a temperaturii de 1 - 2 °

² Frecvent în primele două săptămâni după vaccinare la locul injectării este observată o mică umflătură, nedureroasă (diametrul maxim de 2 cm). Umflătura se va rezolva complet până la 3 săptămâni după vaccinare.

³ La iepurii de companie

⁴ Câteodată pot fi fatale.

⁵ Semne clinice ușoare de mixomatoză pot apărea în interval de 3 săptămâni de la vaccinare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Fertilitate:

Nu a fost efectuat niciun studiu de siguranță asupra performanței reproducerii la iepurii de sex masculin. Prin urmare, nu este recomandată vaccinarea masculilor de reproducție.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare subcutanată.

Vaccinarea primară:

Administrați o doză la iepuri începând cu vârsta de 5 săptămâni.

Revaccinarea:

Revaccinare anuală.

Asigurați-vă că liofilizatul este complet reconstituit înainte de utilizare.

Produs reconstituit: suspensie de culoare roz deschis sau roz.

Flacon cu o singură doză

Se reconstituie un flacon cu o singură doză conținând liofilizat cu 0,5 ml de solvent furnizat cu vaccinul. Administrați conținutul total al flaconului.

Flacon multidoză (50 doze)

Se reconstituie un flacon cu mai multe doze care conține liofilizat cu 10 ml de solvent furnizat. Administrați 0,2 ml pe animal.

Pentru reconstituirea corectă a flaconului cu mai multe doze, utilizați procedura următoare:

1. Adăugați 1 - 2 ml de solvent în flaconul cu 50 de doze de vaccin și asigurați-vă că liofilizatul este dizolvat complet.
2. Scoateți concentratul de vaccin reconstituit din flacon și injectați-l în flaconul cu solvent.
3. Asigurați-vă că suspensia de vaccin rezultată în flaconul cu solvent este amestecată corespunzător.
4. Folosiți suspensia de vaccin în 4 ore de la reconstituire. Orice vaccin reconstituit care rămâne la sfârșitul acestei perioade trebuie aruncat.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În plus față de reacțiile adverse observate după vaccinarea cu o singură doză, o inflamare ușoară a limfonodurilor locale poate fi observată în primele 3 zile după administrarea unei supradoze de zece ori.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a statului membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru, pe întreg teritoriul sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI08AD

Vaccinul este destinat stimulării imunității împotriva virusului mixomatozei și a virusurilor bolii hemoragice la iepuri.

Tulpinile de vaccin sunt virusuri mixoma care exprimă gena capsidei proteice a virusurilor RHD clasice sau de tip 2. În consecință, iepurii sunt imunizați atât împotriva virusului mixomatozei cât și a virusurilor clasice și a celor RHD de tip 2.

După infecția cu virusul sălbatic al mixomatozei virulent, unele animale vaccinate pot dezvolta câteva umflături foarte mici, în special pe locurile fără păr ale corpului, care formează rapid cruste. Aceste cruste dispar de obicei în decurs de 2 săptămâni. Crustele sunt observate numai la animale cu imunitate activă și nu au nicio influență asupra stării generale de sănătate, a apetitului sau a comportamentului iepurelui.

Infecția recentă sau latentă cu virusul sălbatic al mixomatozei pare să joace un rol important în dezvoltarea semnelor clinice ușoare de mixomatoză care pot apărea în decurs de 3 săptămâni după vaccinare.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar(liofilizat) așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate a solventului așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 4 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Liofilizat:

Păstrați la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

Solvent:

Fără precauții speciale pentru depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizat:

Flacon de sticlă de tip I de 1 sau 50 doze închis cu un dop de cauciuc clorobutilic și capac din aluminiu.

Solvent:

Flacon de sticlă de tip I de 0,5 ml sau 10 ml închis cu un dop de cauciuc bromobutitic și capac din aluminiu.

Ambalaj:

- Cutie de plastic cu 5 flacoane x 1 doză de vaccin și 5 flacoane care conțin 0,5 ml de solvent.
- Cutie de plastic cu 25 flacoane x 1 doză de vaccin și 25 flacoane care conțin 0,5 ml solvent.
- Cutie de carton cu 10 flacoane x 50 doze de vaccin; și cutie de carton cu 10 flacoane x 10 ml de solvent.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/19/244/001-003

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizari: 19/11/2019

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE**

Cutie de plastic cu 5 flacoane de 1 doză de vaccin și 5 flacoane de 0,5 ml cu solvent (sticlă)

Cutie de plastic cu 25 flacoane x 1 doză de vaccin și 25 flacoane x 0,5 ml cu solvent (sticlă)

Cutie de carton cu 10 x 50 doze de vaccin

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac Myxo-RHD PLUS liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Virus viu mixoma vector RHD tulpina 009: 103,0 - 105,8 FFU/doză.

Virus viu mixoma vector RHD tulpina MK1899: 103,0 - 105,8 FFU/doză.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 x 1 doză de vaccin inclusiv solvent

25 x 1 doză de vaccin inclusiv solvent

10 x 50 doze de vaccin

4. SPECII ȚINTĂ

Iepuri

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire a se utiliza în interval de 4 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Păstrați la frigider.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

EU/2/19/244/001 (5 x 1 doze; 5 x 0.5 ml)

EU/2/19/244/002 (25 x 1 doze; 25 x 0.5 ml)

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

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE (DOAR CU SOLVENT)

Cutie de carton cu 10 flacoane cu solvent de 10 ml (sticlă)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solvent pentru Nobivac Myxo-RHD PLUS

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 10 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Iepuri.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

EU/2/19/244/003

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ FLACONULUI DE STICLĂ CU VACCIN – 1 doză / 50 doze flacon sticlă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac Myxo-RHD PLUS



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Virus viu mixoma cu vector RHD

1 doză

50 dozes

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ SOLVENT

Flacon de sticlă de 0.5 ml și 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac Myxo-RHD PLUS



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

0.5 ml

10 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Nobivac Myxo-RHD PLUS liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru iepuri

2. Compoziție

Fiecare doza (0.2 sau 0.5 ml) de vaccin reconstituit conține:

Substanță activă:

Virus viu mixoma vector RHD tulpina 009: $10^{3.0} - 10^{5.8}$ UFF*

Virus viu mixoma vector RHD tulpina MK1899: $10^{3.0} - 10^{5.8}$ UFF*

*Unități de formare focare

Liofilizat: peletă de culoare alb stins sau crem.

Solvent: soluție limpede incoloră.

3. Specii țintă

Iepuri

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a iepurilor începând cu vârsta de 5 săptămâni pentru a reduce mortalitatea și semnele clinice de mixomatoză și boala hemoragică a iepurilor (RHD) cauzată de virusul clasic RHD (RHDV1) și virusul RHD de tip 2 (RHDV2).

Instalarea imunității: 3 săptămâni.

Durata imunității: 1 an.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Vaccinai doar animalele sanatoase.

Nivelurile ridicate de anticorpi derivați maternal împotriva virusului mixomatozei și / sau virusului RHD pot reduce eficacitatea produsului. Pentru a asigura întreaga durată a imunității, în acest caz se recomandă vaccinarea de la 7 săptămâni.

Iepurii care au fost vaccinați anterior cu un alt vaccin contra mixomatozei sau care au prezentat o infecție cu mixomatoză naturală, pot să nu dezvolte un răspuns imun adecvat împotriva bolii hemoragice a iepurilor după vaccinare.

Gestatie:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Fertilitate

Nu a fost efectuat niciun studiu de siguranță asupra performanței reproducerii la iepurii de sex masculin. Prin urmare, nu este recomandată vaccinarea masculilor de reproducție.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În plus față de reacțiile adverse observate după vaccinarea cu o singură doză, o inflamare ușoară a limfonodulilor locali poate fi observată în primele 3 zile după administrarea unei supradoze de zece ori.

Incompatibilitati:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Iepuri:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Hipertermie ¹ . Inflamații la locul injectării ² .
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Necroze la locul injectării ³ , decojire la locul injectării ³ , cruste la locul injectării ³ , lipsa părului la locul injectării ³ . Reacții de hipersensibilitate ⁴ . Mixomatoză ⁵ . Anorexie, letargie

¹ Creștere tranzitorie a temperaturii de 1 - 2 °

² Frecvent în primele două săptămâni după vaccinare la locul injectării este observată o mică umflătură, nedureroasă (diametrul maxim de 2 cm). Umflătura se va rezolva complet până la 3 săptămâni după vaccinare.

³ La iepurii de companie

⁴ Cateodată pot fi fatale.

⁵ Semne clinice ușoare de mixomatoză pot apărea în interval de 3 săptămâni de la vaccinare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare subcutanată.

Vaccinarea primară:

Administrați o doză la iepuri începând cu vârsta de 5 săptămâni.

Revaccinarea:

Revaccinare anuală

9. Recomandări privind administrarea corectă

Asigurați-vă că liofilizatul este complet reconstituit înainte de utilizare.

Produs reconstituit: suspensie de culoare roz deschis sau roz.

Flacon cu o singură doză

Se reconstituie un flacon cu o singură doză conținând liofilizat cu 0,5 ml de solvent furnizat cu vaccinul. Administrați conținutul total al flaconului.

Flacon multidoze

Se reconstituie un flacon cu mai multe doze care conține liofilizat cu 10 ml de solvent furnizat. Administrați 0,2 ml pe animal.

Pentru reconstituirea corectă a flaconului cu mai multe doze, utilizați procedura următoare:

1. Adăugați 1 - 2 ml de solvent în flaconul cu 50 de doze de vaccin și asigurați-vă că liofilizatul este dizolvat complet.
2. Scoateți concentratul de vaccin reconstituit din flacon și injectați-l în flaconul cu solvent.
3. Asigurați-vă că suspensia de vaccin rezultată în flaconul cu solvent este amestecată corespunzător.
4. Folosiți suspensia de vaccin în 4 ore de la reconstituire. Orice vaccin reconstituit care rămâne la sfârșitul acestei perioade trebuie aruncat.

10. Perioade de așteptare

Zero zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Liofilizat:

Păstrați la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

Solvent:

Fără precauții speciale pentru păstrare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 4 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/19/244/001-003

Dimensiunea ambalajului:

- Cutie de plastic cu 5 flacoane x 1 doză de vaccin și 5 flacoane care conțin 0,5 ml de solvent.
- Cutie de plastic cu 25 flacoane x 1 doză de vaccin și 25 flacoane care conțin 0,5 ml solvent.
- Cutie de carton cu 10 flacoane x 50 doze de vaccin; și cutie de carton cu 10 flacoane x 10 ml de solvent.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Intervet International BV, Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Țările de Jos

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

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

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Alte informații

Vaccinul este destinat stimulării imunității împotriva virusului mixomatozei și a virusurilor bolii hemoragice la iepuri.

Tulpinile de vaccin sunt virusuri mixoma care exprimă gena capsida proteica a virusurilor RHD clasice sau de tip 2. În consecință, iepurii sunt imunizați atât împotriva virusului mixomatozei cât și a virusurilor clasice și a celor RHD de tip 2.

Tehnologia vectorială utilizată pentru a dezvolta tulpinile de vaccin permite ca componentele virusului RHD să fie produse in vitro în loc de a folosi iepuri vii pentru cultivare.

După infecția cu virusul sălbatic al mixomatozei virulent, unele animale vaccinate pot dezvolta câteva umflături foarte mici, în special pe locurile fără păr ale corpului, care formează rapid cruste. Aceste cruste dispar de obicei în decurs de 2 săptămâni. Crustele sunt observate numai la animale cu imunitate activă și nu au nicio influență asupra stării generale de sănătate, a apetitului sau a comportamentului iepurelui.

Infecția recentă sau latentă cu virusul sălbatic al mixomatozei pare să joace un rol important în dezvoltarea semnelor clinice ușoare de mixomatoză care pot apărea în decurs de 3 săptămâni după vaccinare.