

Vaistinis preparatas neberegiuotas

I PRIEDAS

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobivac Myxo-RHD liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti triušiams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje atskiestos vakcinės dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

gyvo 009 padermės mikšomos viruso su RHD viruso vektoriumi: $\geq 10^{3,0}$ ir $\leq 10^{6,1}$ ŽSV**.

*Židinius sudarantys vienetai

pagalbinių medžiagų.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai.

Liofilizatas: balkšvos arba kreminės spalvos peletė.

Skiediklis: skaidrus bespalvis tirpalas.

Atskiesta vakcina: beveik rožinės arba rožinės spalvos suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Triušiai.

4.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Triušiams nuo 5 sav. amžiaus aktyviai imunizuoti, norint sumažinti gaištamumą ir mikšomatozės klinikinius požymius bei išvengti gaišimo nuo hemoraginės triušių ligos (RHD), sukeltos klasikinių RHD viruso padermių.

Imuniteto pradžia – 5 sav.

Imuniteto trukmė – 1 metai.

4.3 Kontraindikacijos

Nėra.

4.4 Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Galima vakcinuoti tik sveikus triušius.

Anksčiau kita miksomatozės vakcina vakcinuotiems arba natūraliai užsikrėtusiems miksomatoze triušiams tinkamas imuninis atsakas hemoraginei triušių ligai po šios vakcinacijos gali nesusidaryti.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Dažnai gali laikinai 1–2 °C pakilti temperatūra. Dažnai per pirmas dvi savaites po vakcinacijos švirkštimo vietoje gali susidaryti nedidelis neskausmingas tynis (daugiausia 2 cm skersmens). Tynis visiškai išnyks per 3 sav. po vakcinacijos. Dekoratyviniams triušiams labai retais atvejais švirkštimo vietoje gali pasireikšti vietinės reakcijos, pvz., nekrozė, šašai arba plaukų slinkimas. Labai retais atvejais po vakcinacijos gali pasireikšti sunkios padidėjusio jautrumo reakcijos, kurios gali būti mirtinos. Labai retais atvejais per 3 sav. po vakcinacijos gali pasireikšti silpnai miksomatozės klinikiniai požymiai. Manoma, kad prie to tam tikru mastu prisideda neseniai prasidėjusi arba latentinė miksomos lauko viruso sukelta infekcija.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija.

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas

Vakcinacijos naudojimo ankstyvuojamam vaikingumo faktoriu tyrimų duomenų nepakanka, todėl nerekomenduojama naudoti pirmąsias 14 vaikingumo dienų.

Vaisingumas

Nėra atlikta saugumo tyrimų naudojant vakciną veisiamiems triušių patinams. Todėl nerekomenduojama vakcinuoti veisiamų triušių patinų.

4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda.

Atskiedus triušiams nuo 5 sav. amžiaus po oda švirkšti 1 vakcinacijos dozę.

Revakcinuoti kasmet.

Prieš naudojant vakciną įsitikinti, kad liofilizatas visiškai ištirpo.

Vienos dozės buteliukas

Vienos dozės vakcinacijos buteliuko turinį atskiesti 1 ml Nobivac Myxo-RHD skiediklio ir sušvirkšti visą buteliuko turinį.

Daug dozių buteliukas

Skiediklio kiekis	Reikalingas liofilizuotos vakcinos buteliukų skaičius	Švirksčiamas kiekis	Bendras triušių, kurie gali būti vakcinuoti, skaičius
10 ml	1	0,2 ml	50
50 ml	5	0,2 ml	250

Norint tinkamai atskiesti buteliuko su daug dozių turinį, reikia laikytis toliau pateiktų nurodymų.

1. Išvirkšti 1–2 ml Nobivac Myxo-RHD skiediklio į 50 dozių vakcinos buteliuką (-us) ir įsitikinti, kad liofilizatas visiškai ištirpo.
2. Ištraukti atskiestą vakcinos koncentratą iš buteliuko (-ų) ir sušvirksėti atgal į Nobivac Myxo-RHD skiediklio buteliuką.
3. Įsitikinti, kad Nobivac Myxo-RHD skiediklio buteliuke gauta suspensija yra gerai sumaišyta.
4. Sunaudoti vakcinos suspensiją per 4 val. po atskiedimo. Per šį laiką nesunaudota atskiesta vakcina turi būti sunaikinta.

4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Vakcinavus didesne nei rekomenduojama vakcinos doze, per pirmas 5 dienas po vakcinacijos, be nepalankių reakcijų, pastebimų vakcinavus viena vakcinos doze, gali lengvai patinti vietiniai limfmazgiai.

4.11 Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai vaisių kiaušiniams, gyva virusinė vakcina.
ATCvet kodas: QI08AD.

Skirta imunitetui miksomos virusui ir hemoraginės triušių ligos virusui skatinti.

Vakcininė padermė yra miksomos virusas, turintis hemoraginės triušių ligos viruso kapsidės baltymo geną. Dėl to triušiai įgyja imunitetą abiem virusams: miksomos ir hemoraginės triušių ligos.

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

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Liofilizatas:
liofilizuota želatina,
kasos fermentais apdorotas kazeinas,
sorbitolis,
dinatrio fosfato dihidratas.

Skiediklis:
dinatrio fosfato dihidratas,
kalio divandenilio fosfatas,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

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

6.3 Tinkamumo laikas

Liofilizato tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Skiediklio tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės:

- 1 ml ir 10 ml stiklinių buteliukų – 4 metai;
- 50 ml PET buteliukų – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 4 val.

6.4 Specialieji laikymo nurodymai

Liofilizatas

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Skiediklis (50 ml PET buteliukas)

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Skiediklis (1 ml ir 10 ml stiklinis buteliukas)

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Liofilizatas

Stiklinis 1 ar 50 dozių buteliukas, užkimštas halogenbutilinės gumos kamšteliu ir apgaubtas aliumininiu gaubteliu.

Skiediklis

Stiklinis 1 ml ar 10 ml buteliukas arba polietileno tereftalato (PET) 50 ml buteliukas, užkimštas halogenbutilinės gumos kamšteliu ir apgaubtas aliumininiu gaubteliu.

Pakuotės

- Plastikinė dėžutė, kurioje yra 5 vakcinos buteliukai po 1 dozę ir 5 skiediklio buteliukai po 1 ml.
- Plastikinė dėžutė, kurioje yra 25 vakcinos buteliukai po 1 dozę ir 25 skiediklio buteliukai po 1 ml.
- Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 vakcinos buteliukų po 50 dozių; kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 skiediklio buteliukų po 10 ml.
- Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 vakcinos buteliukų po 50 dozių; 2 kartoninės dėžutės, kurių kiekvienoje yra 50 ml skiediklio buteliukas.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Išmetamos atliekos turi būti nukenksmintos virinant, sudegintos ar pamerktos į tinkamą dezinfekantą, aprašytą kompetentingos institucijos.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

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

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/2/11/132/001-004

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2011-09-07.
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2016-06-21.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nobivac Myxo-RHD gamyba, importas, laikymas, prekyba, tiekimas ir (arba) naudojimas gali būti draudžiami valstybėje narėje, visoje ar dalyje jos teritorijos, atsižvelgus į nacionalinius teisės aktus. Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti Nobivac Myxo-RHD, turi sužinoti atitinkamos ES šalies kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją.

II PRIEDAS

- A. **BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAI IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. **SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. **DUOMENYS APIE DLK**

Vaistinis preparatas neįregistruotas

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAI IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklios medžiagos gamintojų pavadinimas ir adresas

Intervet International B.V., site De Bilt

Ambachtstraat 2-6

3732 CN De Bilt

Nyderlandai

Intervet International B.V., site Boxmeer

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nyderlandai

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nyderlandai

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Biologinės kilmės veikliajai medžiagai, kuri skirta aktyviam imunitetui sukelti, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos (įskaitant adjuvantus), išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

Vaistinis preparatas neberegistruotas

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

Plastikinė dėžutė su 5 x 1 vakcinų dozėmis, įskaitant 5 x 1 ml skiediklį stikliniuose buteliukuose
Plastikinė dėžutė su 25 x 1 vakcinų dozėmis, įskaitant 25 x 1ml skiediklį stikliniuose buteliukuose
Kartoninė dėžutė su 10 x 50 vakcinų dozių

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobivac Myxo-RHD liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti triušiams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA(-OS)

Gyvo 009 padermės miksomos viruso su RHD viruso vektoriumi: $\geq 10^{3.0}$ ŽSV/dozėje.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai.

4. PAKUOTĖS DYDIS

5 x 1 vakcinų dozė, įskaitant skiediklį
25 x 1 vakcinų dozė, įskaitant skiediklį
10 x 50 vakcinų dozių + 10 x 10 ml stiklinį skiediklio buteliuką
10 x 50 vakcinų dozių + 2 x 50 ml PET skiediklio buteliuką

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Triušiai.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti po oda.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atskiedus būtina sunaudoti per 4 val.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/2/11/132/001
EU/2/11/132/002
EU/2/11/132/003
EU/2/11/132/004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ (TIK SKIEDIKLIS)

Kartoninė dėžutė su 10 x 10 ml stiklinių skiediklio buteliukų

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobivac Myxo-RHD
Skiediklis

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA(-OS)

3. VAISTO FORMA

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 x 10 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Triušiai.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Specialių laikymo sąlygų nereikia.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/2/11/132/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ (TIK SKIEDIKLIS)

Kartoninė dėžutė su 1 x 50 ml PET skiediklio buteliuku

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobivac Myxo-RHD
Skiediklis

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA(-OS)

3. VAISTO FORMA

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 50 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Triušiai.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.
Negalima sušaldyti.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/2/11/132/004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
VAKCINOS BUTELIUKO ETIKETĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobivac Myxo-RHD

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Gyvas miksomos virusas su RHD viruso vektoriumi

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 dozė
50 dozių

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

s.c.

5. SERIJOS NUMERIS

Seriija {numeris}

6. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

7. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

SKIEDIKLIO ETIKETĖ

1 ml ir 10 ml buteliukas

1. SKIEDIKLIO PAVADINIMAS

Nobivac Myxo-RHD

Skiediklis

2. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 ml

10 ml

3. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS MAŽOSIOS PAKUOTĖS
SKIEDIKLIO ETIKETĖ**

50 ml buteliukas

1. SKIEDIKLIO PAVADINIMAS

Nobivac Myxo-RHD
Skiediklis

2. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

50 ml

3. LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.
Negalima sušaldyti.

4. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

5. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

6. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

Vaistinis preparatas neberegiuotas

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

Nobivac Myxo-RHD liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti triušiams

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobivac Myxo-RHD liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti triušiams

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje atskiestos vakcinės dozėje yra:

gyvo 009 padermės miksomos viruso su RHD viruso vektoriumi: $\geq 10^{3,0}$ ir $\leq 10^{6,1}$ ŽSV*.

*Židinius sudarantys vienetai

Liofilizatas: balkšvos arba kreminės spalvos peletė.

Skiediklis: skaidrus bespalvis tirpalas.

Atskiesta vakcina: beveik rožinės arba rožinės spalvos suspensija.

4. INDIKACIJA (-OS)

Triušiams nuo 5 sav. amžiaus aktyviai imunizuoti, norint sumažinti miksomatozės klinikinius požymius ir gaištamumą nuo jos bei išvengti gaišimo nuo hemoraginės triušių ligos (RHD), sukeltos klasikinių RHD viruso padermių.

Imuniteto pradžia – 3 sav.

Imuniteto trukmė – 1 metai.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Dažnai gali laikinai 1–2 °C pakilti temperatūra. Dažnai per pirmas dvi savaites po vakcinacijos švirkštimo vietoje gali susidaryti nedidelis neskausmingas tynis (daugiausia 2 cm skersmens). Tynis visiškai išnyks per 3 sav. po vakcinacijos. Dekoratyviniams triušiams labai retais atvejais švirkštimo vietoje gali pasireikšti vietinės reakcijos, pvz., nekrozė, šašai arba plaukų slinkimas. Labai retais atvejais po vakcinacijos gali pasireikšti sunkios padidėjusio jautrumo reakcijos, kurios gali būti mirtinos. Labai retais atvejais per 3 sav. po vakcinacijos gali pasireikšti lengvi miksomatozės klinikiniai požymiai. Manoma, kad prie to tam tikru mastu prisideda neseniai prasidėjusi arba latentinė miksomos lauko viruso sukelta infekcija.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba mirtį, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Triušiai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Atskiedus triušiams nuo 5 sav. amžiaus po oda švirkšti 1 vakcinos dozę.

Revakcinuoti kasmet.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojant vakciną įsitikinti, kad liofilizatas visiškai ištirpo.

Vienos dozės buteliukas

Vienos dozės vakcinos buteliuko turinį atskiesti 1 ml Nobivac Myxo-RHD skiediklio ir sušvirkšti visą buteliuko turinį.

Daug dozių buteliukas

Skiediklio kiekis	Reikalingas liofilizuoto vakcinos buteliukų skaičius	Švirkščiamas kiekis	Bendras triušių, kurie gali būti vakcinuoti, skaičius
10 ml	1	0,2 ml	50
50 ml	5	0,2 ml	250

Norint tinkamai atskiesti buteliuko su daug dozių turinį, reikia laikytis toliau pateiktų nurodymų.

1. Įšvirkšti 1–2 ml Nobivac Myxo-RHD skiediklio į 50 dozių vakcinos buteliuką (-us) ir įsitikinti, kad liofilizatas visiškai ištirpo.
2. Ištraukti atskiestą vakcinos koncentratą iš buteliuko (-ų) ir sušvirkšti atgal į Nobivac Myxo-RHD skiediklio buteliuką.
3. Įsitikinti, kad Nobivac Myxo-RHD skiediklio buteliuke gauta suspensija yra gerai sumaišyta.
4. Sunaudoti 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.

Vakcina

Laikyti šaldytuve (2–8 °C). Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

Skiediklis

- Stiklinis buteliukas (1 ml arba 10 ml). Specialių laikymo sąlygų nereikia.
- PET buteliukas (50 ml). Laikyti šaldytuve (2–8 °C). Negalima sušaldyti.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 4 val.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Galima vakcinuoti tik sveikus triušius.

Anksčiau kita miksomatozės vakcina vakcinuotiems arba natūraliai užsikrėtusiems miksomatoze triušiams tinkamas imuninis atsakas hemoraginei triušių ligai po šios vakcinacijos gali nesusidaryti.

Vaikingumas

Vakcinacijos naudojimo ankstyvuojamu vaikingumo laikotarpiu tyrimų duomenų nepakanka, todėl nerekomenduojama naudoti pirmąsias 14 vaikingumo dienų.

Vaisingumas

Nėra atlikta saugumo tyrimų naudojant vakciną veisiamiesiems triušių patinams. Todėl nerekomenduojama vakcinuoti veisiamų triušių patinų.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Vakcinavus didesne nei rekomenduojama vakcinacijos doze, per pirmas 3 dienas po vakcinacijos, be simptomų, pastebimų vakcinavus vieną vakcinacijos dozę, gali lengvai patinti vietiniai limfmazgiai.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokiais kitais veterinariniais vaistais, išskyrus skiediklį pridėtą naudoti su šiuo veterinariniu vaistu.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Išmetamos atliekos turi būti nukenksmintos virinant, sudegintos ar pamerktos į tinkamą dezinfekantą, aprobuota kompetentingos institucijos.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje

<http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Skirta imunitetui mikšomos virusui ir hemoraginės triušių ligos virusui skatinti.

Vakcininė padermė yra mikšomos virusas, turintis hemoraginės triušių ligos viruso kapsidės baltymo geną. Dėl to triušiai įgyja imunitetą abiem virusams: mikšomos ir hemoraginės triušių ligos.

Vektorinė technologija, naudojama vakcinos padermei išgauti, įgalina paruošti hemoraginės triušių ligos komponentą *in vitro*, neauginant jo gyvuose triušiuose.

Užsikrėtus virulentišku mikšomos virusu, kai kuriems vakcinuotiems gyvūnams gali atsirasti keletas labai mažų tynių, ypač beplaukėse kūno vietose, kurių vietoje greitai susidaro šašai. Šašai dažniausiai išnyksta per 2 sav. po to, kai buvo pastebėti tyniai. Tokie šašai susidaro tik aktyviai imunizuotiems gyvūnams ir neturi įtakos triušio bendrai sveikatos būklei, apetitui ar elgesiui.

- Plastikinė dėžutė, kurioje yra 5 vakcinų buteliukai po 1 dozę ir 5 skiediklio buteliukai po 1 ml.
- Plastikinė dėžutė, kurioje yra 25 vakcinų buteliukai po 1 dozę ir 25 skiediklio buteliukai po 1 ml.
- Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 vakcinų buteliukų po 50 dozių + kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 skiediklio buteliukų po 10 ml.
- Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 vakcinų buteliukų po 50 dozių + 2 kartoninės dėžutės, kurių kiekvienoje yra 50 ml skiediklio buteliukas.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Vaistinis preparatas neberegistruotas