

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobivac Myxo-RHD liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla królików

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka zrekonstruowanej szczepionki zawiera:

Substancja czynna:

Żywy wirus myksomatozy z wektorem wirusa RHD szczep 009: $\geq 10^{3,0}$ i $\leq 10^{6,1}$ FFU*

* *Focus Forming Units* – jednostki tworzenia ognisk

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Liofilizat: biaława lub kremowo zabarwiona peletka

Rozpuszczalnik: klarowny bezbarwny roztwór

Rozpuszczony produkt: różowawo lub różowo zabarwiona zawiesina

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Króliki

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie królików w wieku od 5 tygodnia życia w celu ograniczenia śmiertelności i objawów klinicznych myksomatozy oraz zapobiegania śmiertelności w przebiegu wirusowej krwotocznej choroby królików (RHD) wywoływanej przez klasyczne szczepy wirusa RHD.

Powstawanie odporności: 3 tygodnie.

Utrzymywanie się odporności: 1 rok.

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepić wyłącznie zdrowe króliki.

Króliki szczepione uprzednio inną szczepionką przeciwko myksomatozie oraz króliki, które przeszły naturalne terenowe zakażenie myksomatozą, mogą po szczepieniu niniejszym produktem nie wytworzyć prawidłowej odpowiedzi immunologicznej przeciwko wirusowej krwotocznej chorobie królików.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Nie dotyczy.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Często może występować przejściowe podniesienie temperatury ciała o 1-2 °C. W ciągu dwu pierwszych tygodni po szczepieniu, w miejscu wstrzyknięcia, często obserwowany jest niewielki niebolesny obrzęk (do 2 cm średnicy). Obrzęk ustępuje całkowicie w ciągu 3 tygodni od szczepienia. U królików utrzymywanych jako zwierzęta towarzyszące, w bardzo rzadkich przypadkach w miejscu wstrzyknięcia mogą wystąpić reakcje miejscowe takie jak: martwica, strupy, tworzenie się strupów lub utrata włosów. Bardzo rzadko po szczepieniu mogą wystąpić ciężkie reakcje nadwrażliwości mogące prowadzić do śmierci.

Bardzo rzadko, w ciągu 3 tygodni od przeprowadzenia szczepienia mogą występować łagodne objawy kliniczne wyglądające jak myksomatoza. Wydaje się, że w występowaniu tych objawów w pewnym stopniu odgrywają rolę niedawno przebiegające lub latentne zakażenia terenowym wirusem myksomatozy.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Wyniki badań dotyczących stosowania szczepionki na wczesnym etapie ciąży nie były rozstrzygające. W związku z tym nie zaleca się stosowania szczepionki w ciągu pierwszych 14 dni ciąży.

Płodność:

Nie przeprowadzono badań bezpieczeństwa dotyczących wydajności rozrodczej samców królików. Z tego względu nie zaleca się stosowania u samców królików zarodowych.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie podskórne.

Podawać podskórnie królikom w wieku od 5 tygodnia życia 1 dawkę szczepionki po rekonstytucji.

Corocznie prowadzić szczepienia przypominające.

Należy upewnić się, że liofilizat rozpuścił się całkowicie przed podaniem.

Butelka zawierająca jedną dawkę

Rozpuścić liofilizat butelki z 1 dawką szczepionki z zastosowaniem 1 ml rozpuszczalnika Nobivac Myxo-RHD i wstrzyknąć całą zawartość pobraną z butelki.

Butelka wielodawkowa

Objętość rozpuszczalnika	Ilość butelek z liofilizowaną szczepionką, których zawartość należy rozpuścić	Objętość dawki	Całkowita liczba królików, które można zaszczepić
10 ml	1	0,2 ml	50
50 ml	5	0,2 ml	250

W celu właściwego rozpuszczenia zawartości butelek wielodawkowych należy stosować się do poniższej procedury:

1. Dodać 1 - 2 ml rozpuszczalnika Nobivac Myxo-RHD do każdej butelki zawierającej 50 dawek szczepionki, upewnić się o całkowitym rozpuszczeniu liofilizatu.
2. Pobrać z butelki koncentrat rozpuszczonej szczepionki i wstrzyknąć z powrotem do butelki zawierającej rozpuszczalnik Nobivac Myxo-RHD.
3. Zapewnić właściwe wymieszanie otrzymanej zawiesiny szczepionki w butelce rozpuszczalnika Nobivac Myxo-RHD.
4. Zawieszynę szczepionki należy zużyć w ciągu 4 godzin od rekonstrukcji. Jakakolwiek pozostała zrekonstruowana szczepionka powinna być utylizowana po upływie tego czasu.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Poza działaniami niepożądanymi obserwowanymi po szczepieniu z zastosowaniem jednej dawki, w okresie 3 dni od przedawkowania, można obserwować nieznaczny obrzęk lokalnych węzłów chłonnych.

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne dla zającowatych, żywa szczepionka wirusowa, kod ATCvet: QI08AD.

Czynne uodpornianie przeciw wirusowi myksomatozy i wirusowi krwotocznej choroby królików.

Szczepionka zawiera szczep wirusa myksomatozy poddający ekspresji gen białka kapsydu wirusa krwotocznej choroby królików. W wyniku tego króliki uodporniane są zarówno przeciw wirusowi myksomatozy, jak i przeciw wirusowi krwotocznej choroby królików.

Po zakażeniu zjadliwym wirusem myksomatozy u części szczepionych królików może rozwinąć się kilka bardzo małych obrzęków, w szczególności na bezwłosych częściach ciała, obrzęki szybko tworzą strupy. Strupy z reguły zanikają w ciągu 2 tygodni od momentu zaobserwowania występowania niewielkich obrzęków. Strupy są obserwowane wyłącznie u zwierząt z czynną odpornością i nie mają wpływu na ogólny stan zdrowia, apetyt, czy zachowanie królików.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Liofilizat:
Żelatyna hydrolizowana
Trzustkowy hydrolizat kazeiny
Sorbitol
Wodorofosforan sodu dwuwodny

Rozpuszczalnik:
Wodorofosforan sodu dwuwodny
Diwodorofosforan potasu
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym produktem.

6.3 Okres ważności

Okres ważności liofilizatu zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności rozpuszczalnika zapakowanego do sprzedaży:
- butelki szklane 1 ml i 10 ml: 4 lata.
- butelki PET 50 ml: 2 lata.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 4 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Liofilizat:

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

Rozpuszczalnik (butelki PET 50 ml):

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).
Nie zamrażać.

Rozpuszczalnik (butelki szklane 1 ml i 10 ml):

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat:

Butelki szklane zawierające 1 dawkę lub 50 dawek zamknięte korkami z halogenizowanej gumy butylowej oraz kapsłami aluminiowymi.

Rozpuszczalnik:

Butelki szklane zawierające 1 ml i 10 ml lub butelki z tereftalanu polietylenu (PET) zawierające 50 ml zamknięte korkami z halogenizowanej gumy butylowej oraz kapsłami aluminiowymi.

Opakowania:

- Pudełko plastikowe zawierające 5 butelek z 1 dawką szczepionki i 5 butelek z 1 ml rozpuszczalnika.
- Pudełko plastikowe zawierające 25 butelek z 1 dawką szczepionki i 25 butelek z 1 ml rozpuszczalnika.
- Pudełko tekturowe zawierające 10 butelek z 50 dawkami szczepionki + pudełko tekturowe zawierające 10 butelek po 10 ml rozpuszczalnika.
- Pudełko tekturowe zawierające 10 butelek z 50 dawkami szczepionki + dwa pudełka tekturowe, każde zawierające 1 butelkę z 50 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Pozostałości unieszkodliwić poprzez gotowanie, spalanie lub zanurzenie w odpowiednim środku dezynfekcyjnym zatwierdzonym przez właściwe władze.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/11/132/001-004

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07/09/2011.
Data przedłużenia pozwolenia: 21/06/2016

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Wytwarzanie, import, posiadanie, sprzedaż, dostarczanie i/lub stosowanie Nobivac Myxo-RHD jest lub może być zabronione w niektórych Państwach Członkowskich lub na części ich terytoriów zgodnie z prawem krajowym. Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować Nobivac Myxo-RHD musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień przed podjęciem decyzji o wytwarzaniu, imporcie, posiadaniu, sprzedaży, dostarczaniu, i/lub stosowaniu.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCY SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCY SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ I WYTWÓRCA
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórców substancji biologicznie czynnej

Intervet International B.V., wytwórnia De Bilt
Ambachtstraat 2-6
3732 CN De Bilt
Holandia

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna, będąca czynnikiem pochodzenia biologicznego, przeznaczona do wytworzenia aktywnej odporności nie jest objęta zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009.

Substancje pomocnicze wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są także substancjami dozwolonymi, dla których tabela 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 377/2010 wskazuje, że ustalenie MRL nie jest wymagane lub substancje te nie są objęte zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009 jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO

Pudełko tekturowe lub plastikowe zawierające 5 x 1 dawkę szczepionki włączając 5 x butelkę z 1 ml rozpuszczalnika (szkło)

Pudełko tekturowe lub plastikowe zawierające 25 x 1 dawkę szczepionki włączając 25 x butelkę z 1 ml rozpuszczalnika (szkło)

Pudełko tekturowe lub plastikowe zawierające 10 x 50 dawek szczepionki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobivac Myxo-RHD liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla królików

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Żywy wirus myksomatozy z wektorem wirusa RHD szczep 009: $\geq 10^{3.0}$ FFU/dawka.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

5 x 1 dawka szczepionki włączając rozpuszczalnik

25 x 1 dawka szczepionki włączając rozpuszczalnik

10 x 50 dawek szczepionki + 10 butelek szklanych z 10 ml rozpuszczalnika

10 x 50 dawek szczepionki + 2 butelki PET z 50 ml rozpuszczalnika

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Króliki

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSOB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie podskórne.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}
Po rekonstytucji należy zużyć w ciągu 4 godzin.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO (WYŁĄCZNIE ROZPUSZCZALNIK)

Pudełko tekturowe z 10 butelkami 10 ml rozpuszczalnika (szkło)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobivac Myxo-RHD
Rozpuszczalnik

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 x 10 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Króliki

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

8. OKRES(-Y) KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/11/132/003

17. NUMER SERII

Lot {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO (WYŁĄCZNIE ROZPUSZCZALNIK)

Pudełko tekturowe z 1 butelką 50 ml rozpuszczalnika (PET)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobivac Myxo-RHD
Rozpuszczalnik

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 50 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Króliki

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

8. OKRES(-Y) KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/11/132/004

17. NUMER SERII

Lot {numer}

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA BUTELKI SZCZEPIONKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobivac Myxo-RHD

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Żywy wirus myksomatozy z wektorem wirusa RHD

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

1 dawka
50 dawek

4. DROGA (-I) PODANIA

s.c.

5. NUMER SERII

Lot {numer}

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

7. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA ROZPUSZCZALNIKA

butelki 1 ml i 10 ml

1. NAZWA ROZPUSZCZALNIKA

Nobivac Myxo-RHD
Rozpuszczalnik

2. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

1 ml
10 ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

5. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA ROZPUSZCZALNIKA

butelka 50 ml

1. NAZWA ROZPUSZCZALNIKA

Nobivac Myxo-RHD
Rozpuszczalnik

2. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

50 ml

3. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.

4. NUMER SERII

Lot {numer}

5. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

6. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Nobivac Myxo-RHD liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla królików

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobivac Myxo-RHD liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla królików

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka zrekonstruowanej szczepionki zawiera:

Żywy wirus myksomatozy z wektorem wirusa RHD szczep 009: $\geq 10^{3,0}$ i $\leq 10^{6,1}$ FFU*

* *Focus Forming Units* – jednostki tworzenia ognisk

Liofilizat: biaława lub kremowo zabarwiona peletka

Rozpuszczalnik: klarowny bezbarwny roztwór

Rozpuszczony produkt: różowawo lub różowo zabarwiona zawiesina

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie królików w celu ograniczenia śmiertelności i objawów klinicznych myksomatozy oraz zapobiegania śmiertelności w przebiegu wirusowej krwotocznej choroby królików (RHD) wywoływanej przez klasyczne szczepy wirusa RHD.

Powstawanie odporności: 3 tygodnie.

Utrzymywanie się odporności: 1 rok.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Często może występować przejściowe podniesienie temperatury ciała o 1-2 °C. W ciągu dwu pierwszych tygodni po szczepieniu, w miejscu wstrzyknięcia, często obserwowany jest niewielki niebolesny obrzęk (do 2 cm średnicy). Obrzęk ustępuje całkowicie w ciągu 3 tygodni od szczepienia. U królików utrzymywanych jako zwierzęta towarzyszące, w bardzo rzadkich przypadkach w miejscu wstrzyknięcia mogą wystąpić reakcje miejscowe takie jak: martwica, strupy, tworzenie się strupów lub utrata włosów. Bardzo rzadko po szczepieniu mogą wystąpić ciężkie reakcje nadwrażliwości mogące

prowadzić do śmierci. Bardzo rzadko, w ciągu 3 tygodni od przeprowadzenia szczepienia mogą występować łagodne objawy kliniczne wyglądające jak myksomatoza. Wydaje się, że w występowaniu tych objawów w pewnym stopniu odgrywają rolę niedawno przebiegające lub latentne zakażenia terenowym wirusem myksomatozy.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Króliki

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podawać podskórnie królikom w wieku od 5 tygodnia życia 1 dawkę szczepionki po rekonstytucji.

Corocznie prowadzić szczepienia przypominające.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Należy upewnić się, że liofilizat rozpuścił się całkowicie przed podaniem.

Butelka zawierająca jedną dawkę

Rozpuścić liofilizat butelki z 1 dawką szczepionki z zastosowaniem 1 ml rozpuszczalnika Nobivac Myxo-RHD i wstrzyknąć całą zawartość pobraną z butelki.

Butelka wielodawkowa

Objętość rozpuszczalnika	Ilość butelek z liofilizowaną szczepionką, których zawartość należy rozpuścić	Objętość dawki	Całkowita liczba królików, które można zaszczepić
10 ml	1	0,2 ml	50
50 ml	5	0,2 ml	250

W celu właściwego rozpuszczenia zawartości butelek wielodawkowych należy stosować się do poniższej procedury:

1. Dodać 1-2 ml rozpuszczalnika Nobivac Myxo-RHD do każdej butelki zawierającej 50 dawek szczepionki, upewnić się o całkowitym rozpuszczeniu liofilizatu.
2. Pobrać z butelki koncentrat rozpuszczonej szczepionki i wstrzyknąć z powrotem do butelki zawierającej rozpuszczalnik Nobivac Myxo-RHD.
3. Zapewnić właściwe wymieszanie otrzymanej zawiesiny szczepionki w butelce rozpuszczalnika Nobivac Myxo-RHD.
4. Zawiesinę szczepionki należy zużyć w ciągu 4 godzin od rekonstytucji. Jakakolwiek pozostała zrekonstruowana szczepionka powinna być utylizowana po upływie tego czasu.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Szczepionka: Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

Rozpuszczalnik:

- butelka szklana (1 ml i 10 ml): Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
- butelka PET (50 ml): Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C). Nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres przechowywania po rekonstrukcji zgodnie z instrukcją: 4 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Szczepić wyłącznie zdrowe króliki.

Króliki szczepione uprzednio inną szczepionką przeciwko myksomatozie oraz króliki, które przeszły naturalne terenowe zakażenie myksomatozą, mogą po szczepieniu niniejszym produktem nie wytworzyć prawidłowej odpowiedzi immunologicznej przeciwko wirusowej krwotocznej chorobie królików.

Ciąża:

Wyniki badań dotyczących stosowania szczepionki na wczesnym etapie ciąży nie były rozstrzygające, w związku z tym nie zaleca się stosowania szczepionki w ciągu pierwszych 14 dni ciąży.

Płodność:

Nie przeprowadzono badań bezpieczeństwa dotyczących wydajności rozrodczej samców królików. Z tego względu nie zaleca się stosowania u samców królików zarodowych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Poza objawami obserwowanymi po szczepieniu z zastosowaniem jednej dawki, w okresie 3 dni od przedawkowania, można obserwować nieznaczny obrzęk lokalnych węzłów chłonnych.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym produktem.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Pozostałości unieszkodliwić poprzez gotowanie, spalanie lub zanurzenie w odpowiednim środku dezynfekcyjnym zatwierdzonym przez właściwe władze.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Uodpornianie przeciw wirusowi myksomatozy i wirusowi krwotocznej choroby królików. Szczepionka zawiera szczep wirusa myksomatozy poddający ekspresji gen białka kapsydu wirusa krwotocznej choroby królików. W wyniku tego króliki uodporniane są zarówno przeciw wirusowi myksomatozy, jak i przeciw wirusowi krwotocznej choroby królików.

Technologia wektorowa zastosowana do opracowania szczepu zawartego w szczepionce umożliwia produkcję komponentu wirusa RHD *in vitro* zamiast stosowania do jego namnażania żywych królików.

Po zakażeniu zjadliwym wirusem myksomatozy u części szczepionych królików może rozwinąć się kilka bardzo małych obrzęków, w szczególności na bezwłosych częściach ciała, obrzęki szybko tworzą strupy. Strupy z reguły zanikają w ciągu 2 tygodni od momentu zaobserwowania występowania niewielkich obrzęków. Strupy są obserwowane wyłącznie u zwierząt z czynną odpornością i nie mają wpływu na ogólny stan zdrowia, apetyt, czy zachowanie królików.

- Pudełko plastikowe zawierające 5 butelek z 1 dawką szczepionki i 5 butelek z 1 ml rozpuszczalnika.
- Pudełko plastikowe zawierające 25 butelek z 1 dawką szczepionki i 25 butelek z 1 ml rozpuszczalnika.
- Pudełko tekturowe zawierające 10 butelek z 50 dawkami szczepionki + pudełko tekturowe zawierające 10 butelek po 10 ml rozpuszczalnika.
- Pudełko tekturowe zawierające 10 butelek z 50 dawkami szczepionki + 2 pudełka tekturowe, każde zawierające 1 butelkę z 50 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.