

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobivac Myxo-RHD PLUS liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai trušiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra izšķīdinātā vakcīnas deva (0,2 ml vai 0,5 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Dzīvs miksomas vektora RHD vīruss, celms 009: $10^{3,0}$ - $10^{5,8}$ FFU*

Dzīvs miksomas vektora RHD vīruss, celms MK1899: $10^{3,0}$ - $10^{5,8}$ FFU*

*Focus Forming Units (fokusu veidojošās vienības)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Liofilizāts:
Želatīns, hidrolizēts
Kazeīna šķelšanas produkti
Sorbīts
Nātrija hidrogēnfosfāta dihidrāts
Šķīdinātājs:
Nātrija hidrogēnfosfāta dihidrāts
Kālija dihidrogēnfosfāts
Ūdens injekcijām

Liofilizāts: gandrīz balta vai krēmkrāsas granula.

Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Truši.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Trušu aktīvai imunizācijai no 5 nedēļu vecuma, lai samazinātu mirstību un klīniskās pazīmes, ko izraisa miksomatoze un trušu hemorāģiskā slimība (RDH - *rabbit haemorrhagic disease*), ko ierosina klasiskais RHD vīruss (RHDV1) un RHD 2. tipa vīruss (RHDV2).

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas.

Imunitātes ilgums: 1 gads.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Augsts no mātes iegūto antivielu līmenis pret miksomas vīrusu un/vai RHD vīrusu potenciāli var samazināt šo veterināro zāļu iedarbīgumu. Lai nodrošinātu pilnvērtīgu imunitāti, šajā gadījumā ieteicama vakcinācija no 7 nedēļu vecuma.

Trušiem, kuri iepriekš vakcināti ar citu vakcīnu pret miksomatozi vai kuriem bijusi dabiska miksomatozes infekcija lauka apstākļos, pēc vakcinācijas var neveidoties pietiekama imūnatbildes reakcija pret trušu hemorāģisko slimību.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Truši:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Hipertermija ¹ . Pietūkums injekcijas vietā ² .
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Nekroze injekcijas vietā ³ , krevele injekcijas vietā ³ , nekrotisku audu krevele injekcijas vietā ³ , apmatojuma zudums injekcijas vietā ³ . Pastiprinātas jutības reakcija ⁴ . Miksomatoze ⁵ . Anoreksija, letarģija.

¹ Pārejoša temperatūras paaugstināšanās par 1 – 2 °C.

² Neliels, nesāpīgs pietūkums (ne lielāks par 2 cm diametrā) divu nedēļu laikā pēc vakcinēšanas.
Pietūkums pilnībā izzudīs 3 nedēļu laikā pēc vakcinēšanas.

³ Mājas (istabas) trušiem.

⁴ Dažreiz letāla.

⁵ Viegla miksomatozes klīniskās pazīmes var attīstīties 3 nedēļu laikā pēc vakcinēšanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Auglība:

Nav veikti drošuma pētījumi par vīriešu kārtas trušu (tēviņu) reproduktivitāti. Šī iemesla dēļ vaislas trušu tēviņu vakcinācija nav ieteicama.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Subkutānai lietošanai.

Primārā vakcinācija:

Ievadīt vienu devu trušiem no 5 nedēļu vecuma.

Revakcinācija:

Revakcinēt katru gadu.

Pirms lietošanas pārlicināties, ka liofilizāts ir pilnībā izšķīdis.

Izšķīdinātas zāles: sārtā vai rozā krāsas suspensija.

Vienas devas flakons

Izšķīdināt vienas devas flakona liofilizātu ar 0,5 ml pievienoto šķīdinātāju. Ievadīt visu flakona saturu.

Daudzdevu flakons (50 devas)

Izšķīdināt daudzdevu flakona liofilizātu ar 10 ml pievienoto šķīdinātāju. Ievadīt 0,2 ml katram dzīvniekam.

Lai pareizi izšķīdinātu daudzdevu flakona saturu, sekot šiem norādījumiem:

1. Ievadīt 1-2 ml šķīdinātāja 50 devu vakcīnas flakonā un pārlicināties, ka liofilizāts ir pilnībā izšķīdis.
2. Ievilkot izšķīdināto vakcīnas koncentrātu no flakona un injicēt to atpakaļ šķīdinātāja flakonā.
3. Pārlicināties, ka šķīdinātāja flakonā izveidojusies vakcīnas suspensija ir labi samaisīta.
4. Izlietot vakcīnas suspensiju 4 stundu laikā pēc izšķīdināšanas. Pēc šī perioda beigām neizlietotā, izšķīdinātā vakcīna ir jāiznīcina.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc desmitkārtīgas pārdozēšanas pirmo 3 dienu laikā var novērot vieglu, lokālo limfmezglu pietūkumu papildu blakusparādībām, ko novēro pēc vakcinācijas ar vienu devu.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar valsts tiesību aktiem.

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

3.12. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QI08AD.

Vakcīna paredzēta trušiem imunitātes stimulēšanai pret miksomas vīrusu un trušu hemorāģiskās slimības vīrusu.

Vakcīnas celmi ir miksomas vīrusi, kas ekspresē klasiskā vai 2. tipa RHD kapsīda proteīna gēnu. Rezultātā truši tiek imunizēti pret miksomas vīrusu, klasiskā un 2. tipa RHD vīrusu.

Pēc inficēšanās ar virulentu savvaļas miksomas vīrusu, dažiem vakcinētajiem dzīvniekiem var attīstīties vairāki ļoti mazi pietūkumi, īpaši ķermeņa vietās bez apmatojuma, kas ātri veido kreveles. Šīs kreveles parasti izzūd 2 nedēļu laikā. Kreveles ir novērotas tikai dzīvniekiem ar aktīvu imunitāti un tās neietekmē truša vispārējo veselības stāvokli, ēstgribu vai uzvedību.

Nesena vai latentā inficēšanās ar savvaļas miksomas vīrusu, iespējams, izraisa vieglu miksomatozes klīnisko pazīmju rašanos 3 nedēļu laikā pēc vakcinēšanas.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu (liofilizāta) derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Šķīdinātāja derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 4 gadi.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 4 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Liofilizāts:

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Šķīdinātājs:

Nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Liofilizāts:

1 vai 50 devu dzidrs I tipa stikla flakons, noslēgts ar hlorobutīla gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Šķīdinātājs:

0,5 ml vai 10 ml dzidrs I tipa stikla flakons, noslēgts ar bromobutīla gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielumi:

- Plastmasas kastīte ar 5 x 1 vakcīnas devas flakoniem un 5 flakoniem, kas satur 0,5 ml šķīdinātāju.
- Plastmasas kastīte ar 25 x 1 vakcīnas devas flakoniem un 25 flakoniem, kas satur 0,5 ml šķīdinātāju.
- Kartona kastīte ar 10 x 50 vakcīnas devu flakoniem; un kartona kastīte ar 10 x 10 ml šķīdinātāja flakoniem.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/19/244/001-003

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 19/11/2019

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KASTĪTE

Plastmasas kastīte ar 5 x 1 vakcīnas devas flakoniem un 5 x 0,5 ml šķīdinātāja flakoniem (stikls)

Plastmasas kastīte ar 25 x 1 vakcīnas devas flakoniem un 25 x 0,5 ml šķīdinātāja flakoniem (stikls)

Kartona kastīte ar 10 x 50 vakcīnas devām

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobivac Myxo-RHD PLUS liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Dzīvs miksomas vektora RHD vīruss, celms 009: $10^{3,0}$ - $10^{5,8}$ FFU/devā.

Dzīvs miksomas vektora RHD vīruss, celms MK1899: $10^{3,0}$ - $10^{5,8}$ FFU/devā.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

5 x 1 vakcīnas deva ar šķīdinātāju

25 x 1 vakcīnas deva ar šķīdinātāju

10 x 50 vakcīnas devas

4. MĒRĶSUGAS

Truši.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas izšķīdināšanas izlietot 4 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEMIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

14. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/19/244/001 (5 x 1 deva; 5 x 0,5 ml)

EU/2/19/244/002 (25 x 1 deva; 25 x 0,5 ml)

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KASTĪTE (TIKAI ŠĶĪDINĀTĀJS)

Kartona kastīte ar 10 x 10 ml šķīdinātāja flakoniem (stikls)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobivac Myxo-RHD PLUS šķīdinātājs

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 x 10 ml

4. MĒRĶSUGAS

Truši.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Intervet International B.V.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/19/244/003

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

VAKCĪNAS STIKLA FLAKONA MARĶĒJUMS – 1 devas / 50 devu stikla flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobivac Myxo-RHD PLUS



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Dzīvi miksomas vektora RHD vīrusi.

1 deva
50 devas

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

ŠĶĪDINĀTĀJA MARKĒJUMS

0,5 ml un 10 ml stikla flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobivac Myxo-RHD PLUS šķīdinātājs



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

0,5 ml

10 ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Nobivac Myxo-RHD PLUS liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai trušiem

2. Sastāvs

Katra izšķīdinātā vakcīnas deva (0,2 ml vai 0,5 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Dzīvs miksomas vektora RHD vīruss, celms 009: $10^{3,0} - 10^{5,8}$ FFU*

Dzīvs miksomas vektora RHD vīruss, celms MK1899: $10^{3,0} - 10^{5,8}$ FFU*

*Focus Forming Units (fokusu veidojošās vienības)

Liofilizāts: gandrīz balta vai krēmkrāsas granula.

Šķīdinātājs: dzidrs bezkrāsains šķīdums.

3. Mērķsugas

Truši.

4. Lietošanas indikācijas

Trušu aktīvai imunizācijai no 5 nedēļu vecuma, lai samazinātu mirstību un klīniskās pazīmes, ko izraisa miksomatoze un trušu hemorāģiskā slimība (RHD - *rabbit haemorrhagic disease*), ko ierosina klasiskais RHD vīruss (RHDV1) un RHD 2. tipa vīruss (RHDV2).

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas.

Imunitātes ilgums: 1 gads.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Augsts no mātes iegūto antivielu līmenis pret miksomas vīrusu un/vai RHD vīrusu potenciāli var samazināt šo veterināro zāļu iedarbīgumu. Lai nodrošinātu pilnvērtīgu imunitāti, šajā gadījumā ieteicama vakcinācija no 7 nedēļu vecuma.

Trušiem, kuri iepriekš vakcinēti ar citu vakcīnu pret miksomatozi vai kuriem bijusi dabiska miksomatozes infekcija lauka apstākļos, pēc vakcinācijas var neveidoties pietiekama imūnatbildes reakcija pret trušu hemorāģisko slimību.

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Auglība:

Nav veikti drošuma pētījumi par vīriešu kārtas trušu (tēviņu) reproduktivitāti. Šī iemesla dēļ vaislas trušu tēviņu vakcinācija nav ieteicama.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Pēc desmitkārtīgas pārdozēšanas pirmo 3 dienu laikā var novērot vieglu, lokālo limfmezglu pietūkumu papildus blakusparādībām, ko novēro pēc vakcinācijas ar vienu devu.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Jebkurai personai pirms šo veterināro zāļu ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem, jo šīs darbības var būt aizliegtas visā dalībvalstī vai daļā tās teritorijas saskaņā ar valsts tiesību aktiem.

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas piegādāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Truši:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem/100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Hipertermija ¹ . Pietūkums injekcijas vietā ² .
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Nekroze injekcijas vietā ³ , krevele injekcijas vietā ³ , nekrotisku audu krevele injekcijas vietā ³ , apmatojuma zudums injekcijas vietā ³ . Pastiprinātas jutības reakcija ⁴ . Miksomatoze ⁵ . Anoreksija, letarģija.

¹ Pārejoša temperatūras paaugstināšanās par 1 – 2 °C.

² Neliels, nesāpīgs pietūkums (ne lielāks par 2 cm diametrā) divu nedēļu laikā pēc vakcinēšanas.
Pietūkums pilnībā izzudīs 3 nedēļu laikā pēc vakcinēšanas.

³ Mājas (istabas) trušiem.

⁴ Dažreiz letāla.

⁵ Vieglas miksomatozes klīniskās pazīmes var attīstīties 3 nedēļu laikā pēc vakcinēšanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Subkutānai lietošanai.

Primārā vakcinācija:

Ievadīt vienu devu trušiem no 5 nedēļu vecuma.

Revakcinācija:

Revakcinēt katru gadu.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms lietošanas pārlicināties, ka liofilizāts ir pilnībā izšķīdis.

Izšķīdinātas zāles: sārtā vai rozā krāsas suspensija.

Vienas devas flakons

Izšķīdināt vienas devas flakona liofilizātu ar 0,5 ml pievienoto šķīdinātāju. Ievadīt visu flakona saturu.

Daudzdevu flakons

Izšķīdināt daudzdevu flakona liofilizātu ar 10 ml pievienoto šķīdinātāju. Ievadīt 0,2 ml katram dzīvniekam.

Lai pareizi izšķīdinātu daudzdevu flakona saturu, sekot šiem norādījumiem:.

1. Ievadīt 1-2 ml šķīdinātāja 50 devu vakcīnas flakonā un pārlicināties, ka liofilizāts ir pilnībā izšķīdis.
2. Ievilkot izšķīdināto vakcīnas koncentrātu no flakona un injicēt to atpakaļ šķīdinātāja flakonā.
3. Nodrošināt, ka šķīdinātāja flakonā izveidojusies vakcīnas suspensija ir labi samaisīta.
4. Izlietot vakcīnas suspensiju 4 stundu laikā pēc izšķīdināšanas. Pēc šī perioda beigām neizlietotā izšķīdinātā vakcīna ir jāiznīcina.

10. Ierobežojumu periods

Nulle dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Liofilizāts:

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Šķīdinātājs:

Nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 4 stundas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/19/244/001-003

Iepakojuma lielumi:

- Plastmasas kastīte ar 5 x 1 vakcīnas devas flakoniem un 5 flakoniem, kas satur 0,5 ml šķīdinātāju.
- Plastmasas kastīte ar 25 x 1 vakcīnas devas flakoniem un 25 flakoniem, kas satur 0,5 ml šķīdinātāju.
- Kartona kastīte ar 10 x 50 vakcīnas devu flakoniem un kartona kastīte ar 10 x 10 ml šķīdinātāja flakoniem.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

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. Cita informācija

Vakcīna paredzēta trušiem imunitātes stimulēšanai pret miksomas vīrusu un trušu hemorāģiskās slimības vīrusu.

Vakcīnas celmi ir miksomas vīrusi, kas ekspresē klasiskā vai 2. tipa RHD kapsīda proteīna gēnu. Rezultātā truši tiek imunizēti pret miksomas vīrusu, klasiskā un 2. tipa RHD vīrusu.

Vektoru tehnoloģija, kas izmantota vakcīnas celmu attīstībai, ļauj RHD vīrusa komponentes ražot *in vitro* tā vietā, lai kultivēšanai izmantotu dzīvus trušus.

Pēc inficēšanās ar virulentu savvaļas miksomas vīrusu, dažiem vakcinētiem dzīvniekiem var attīstīties vairāki ļoti mazi pietūkumi – īpaši ķermeņa vietās bez apmatojuma, kas ātri veido kreveles. Šīs kreveles parasti izzūd 2 nedēļu laikā. Kreveles ir novērotas tikai dzīvniekiem ar aktīvu imunitāti un tās neietekmē truša vispārējo veselības stāvokli, ēstgribu vai uzvedību.

Nesena vai latentā inficēšanās ar savvaļas miksomas vīrusu, iespējams, izraisa vieglu miksomatozes klīnisko pazīmju rašanos 3 nedēļu laikā pēc vakcinēšanas.