

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

**DODATEK I**

**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobivac Myxo-RHD liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za kunce

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek rekonstituiranega cepiva vsebuje:

### Zdravilna učinkovina:

Miksoma virus, živi vektorski RHD sev 009:  $\geq 10^{3.0}$  in  $\leq 10^{6.1}$  FFU\*

\*Focus Forming Units

### Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje

Liofilizat: belkasta ali krem peleta.

Vehikel: bistra brezbarvna raztopina.

Rekonstituirano cepivo: rozasta ali roza suspenzija.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Ciljne živalske vrste

Kunci.

### 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za aktivno imunizacijo kuncev od 5 tednov starosti dalje za zmanjšanje smrtnosti in kliničnih znakov miksomatoze in za preprečevanje smrtnosti zaradi hemoragične bolezni kuncev (RHD), ki jo povzroča klasični RHD sev virusa.

Začetek imunosti: 3 tedni

Trajanje imunosti: 1 leto

### 4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

### 4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno vrsto

Jih ni.

### 4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Cepite samo zdrave kunce.

Pri kuncih, ki so bili predhodno cepljeni s kakšnim drugim cepivom proti miksomatozi ali ki so preboleli miksomatozo, po cepljenju ne bo prišlo do pravega imunskega odgovora na hemoragično bolezen kuncev.

#### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Jih ni.

#### **4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)**

Prehodno povišanje temperature za 1-2° C se lahko pogosto pojavi. V prvih dveh tednih po cepljenju lahko opazimo na mestu injiciranja majhno, nebolečo oteklino (največ 2 cm premera). Oteklina popolnoma izgine v treh tednih po cepljenju. Pri hišnih kuncih v zelo redkih primerih lahko pride do lokalnih reakcij, kot so nekroza, kraste ali izpadanje dlake. V zelo redkih primerih se lahko pojavijo hude preobčutljivostne reakcije, ki so lahko smrtne. V zelo redkih primerih se v treh tednih po cepljenju lahko pojavijo blagi klinični znaki miksomatoze. Zdi se, da imajo pri tem do določene mere vlogo nedavne ali latentne infekcije z miksoma virusom.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

#### **4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

##### Brejost

Študije uporabe cepiva med zgodnjo brejostjo so bile pomanjkljive, zato cepljenje ni priporočljivo v prvih 14 dneh brejosti.

##### Plodnost

Na samcih ni bila opravljena nobena študija v zvezi z reprodukcijo. Zato cepljenje plemenskih samcev ni priporočljivo.

#### **4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila ali po njej odločamo od primera od primera.

#### **4.9 Odmerjanje in pot uporabe**

Subkutana uporaba.

Po rekonstituciji dajte 1 odmerek cepiva subkutano kuncem od 5 tednov starosti dalje.

Cepljenje ponovimo vsako leto.

Liofilizat se mora pred uporabo popolnoma rekonstituirati.

##### Viala z enkratnim odmerkom

Rekonstituirajte vialo z enkratnim odmerkom cepiva z 1 ml Nobivac Myxo-RHD vehikla in injicirajte vso vsebino viale.

##### Večodmerna viala

Količina vehikla	Število vial liofiliziranega cepiva, ki jih je treba dodati	Odmerek	Število kuncev, ki jih lahko cepimo
10 ml	1	0,2 ml	50
50 ml	5	0,2 ml	250

Za pravilno rekonstitucijo večodmerne vialne ravajte, kot sledi:

1. Dodajte 1-2 ml Nobivac Myxo-RHD vehikla v vialo/e s 50 odmerki cepiva in poskrbite, da se liofilizat popolnoma raztopi.
2. Izvlecite rekonstituirani koncentrat cepiva iz vial/e in ga injicirajte nazaj v vialo z Nobivac Myxo-RHD vehiklom.
3. Poskrbite, da je nastala suspenzija cepiva v viali z Nobivac Myxo-RHD vehiklom dobro premešana.
4. Uporabite suspenzijo cepiva v 4 urah po rekonstituciji. Rekonstituirano cepivo, ki po tem času še ostane, je treba zavreči.

#### 4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Poleg neželenih učinkov, ki jih opazimo po cepljenju z enkratnim odmerkom, lahko v prvih 3 dneh po cepljenju s prevelikim odmerkom opazimo rahlo oteklino lokalnih limfnih vozlov.

#### 4.11 Karenca

Nič dni.

## 5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: imunološka zdravila za leporide, živo virusno cepivo, oznaka ATCvet: QI08AD

Za stimulacijo imunosti proti virusu miksomatoze in proti virusu hemoragične boleznii kuncev.

Sev cepiva je miksoma virus, ki ima v kapsidi proteinski gen virusa hemoragične boleznii kuncev. Tako so kunci imunizirani proti miksoma virusu in proti virusu hemoragične boleznii kuncev.

Po okužbi z miksoma virusom se pri nekaterih cepljenih živalih lahko pojavi nekaj zelo majhnih oteklin, posebno na neporašenih delih telesa, ki se hitro spremenijo v kraste. Kraste navadno izginejo v dveh tednih po tem, ko smo opazili male oteklino. Te kraste opazimo samo pri živalih z aktivno imunostjo in ne vplivajo na splošno zdravje, tek ali obnašanje kunca.

## 6. FARMACEVTSKI PODATKI

### 6.1 Seznam pomožnih snovi

Liofilizat:  
hidrolizirana želatina  
pankreasni presnovek kazeina  
sorbitol  
natrijev hidrogenfosfat dihidrat

Vehikel:

natrijev hidrogenfosfat dihidrat  
kalijev dihidrogenfosfat  
voda za injekcije

## 6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem cepivom.

## 6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti liofilizata v pakiranju za prodajo: 2 leti

Rok uporabnosti vehikla v pakiranju za prodajo:

- 1 ml in 10 ml steklene viale: 4 leta
- 50 ml viale iz PET: 2 leti

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 4 ure

## 6.4 Posebna navodila za shranjevanje

### Liofilizat:

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Liofilizat ne sme zmrzniti.

Zaščitite pred svetlobo.

### Vehikel (50 ml viala iz PET):

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Vehikel ne sme zmrzniti.

### Vehikel (1 ml in 10 ml steklena viala):

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

## 6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

### Liofilizat:

Steklena viala z 1 ali 50 odmerki zaprta z zamaškom iz halogenbutilne gume in aluminijasto zaporko.

### Vehikel:

Steklena viala z 1 ml ali 10 ml, ali viala iz polietilen tereftalata (PET) s 50 ml zaprta z zamaškom iz halogenbutilne gume in aluminijasto zaporko.

### Pakiranja:

- Plastična škatla s 5 x vialo z 1 odmerkom cepiva in 5 x vialo z 1 ml vehikla
- Plastična škatla s 25 x vialo z 1 odmerkom cepiva in 25 x vialo z 1 ml vehikla
- Kartonska škatla z 10 x vialo s 50 odmerki cepiva + kartonska škatla z 10 x vialo z 10 ml vehikla
- Kartonska škatla z 10 x vialo s 50 odmerki cepiva + 2 x kartonski škatli, vsaka z vialo s 50 ml vehikla

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

## 6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Odpadne snovi odstranite s prekuhavanjem, sežigom ali potopitvijo v ustreznem dezinfekcijskem sredstvu, katerega uporabo odobrijo pristojni organi.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nizozemska

## **8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

EU/2/11//132/001-004

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja: 07/09/2011  
Datum zadnjega podaljšanja: 21/06/2016

## **10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>.)

## **PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Izdelava, uvoz/vnos, posedovanje, prodaja, oskrba in/ali uporaba zdravila Nobivac Mixo-RHD je lahko v državi članici prepovedana na njenem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalno zakonodajo. Vsakdo, ki namerava izdelovati, uvažati oziroma vnašati, posedovati, prodajati, oskrbovati in/ali uporabljati zdravilo Nobivac Mixo-RHD, se mora posvetovati s pristojnim organom posamezne države članice o veljavnih programih cepljenja še pred izdelavo, uvozom oziroma vnosom, posedovanjem, prodajo, oskrbo in/ali uporabo.

**DODATEK II**

- A. IZDELOVALEC BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE IN IZDELOVALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJE**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

**A. IZDELOVALEC BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE IN IMETNIK DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROSTITEV SERIJE**

Ime in naslov izdelovalca biološke zdravilne učinkovine

Intervet International BV, site De Bilt  
Ambachtstraat 2-6  
3732 CN De Bilt  
Nizozemska

Intervet International BV, site Boxmeer  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nizozemska

Ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sprostitvev serije

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Nizozemska

**B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Na veterinarski recept.

**C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

Zdravilna učinkovina, ki je biološkega izvora in je namenjena za vzbujanje aktivne imunosti, ni zajeta v Uredbi (ES) št. 470/2009.

Pomožne snovi, ki so navedene v poglavju 6.1 Povzetka glavnih značilnosti zdravila, so bodisi dovoljene učinkovine, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 navaja, da se MRL ne zahtevajo, ali pa velja, da niso zajete v Uredbo (ES) št. 470/2009, kadar se uporabljajo tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.



Zdravilo nima več dovoljenja za promet

**DODATEK III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

#### **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****ZLOŽENKA**

Plastična škatla s 5 x 1 odmerkom cepiva in 5 x 1 vialo (stekleno) z vehiklom  
Plastična škatla s 25 x 1 odmerek cepiva in 25 x 1 vialo (stekleno) z vehiklom  
Kartonska škatla z 10 x 50 odmerki cepiva

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Nobivac Myxo-RHD liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za kunce

**2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)**

Miksoma virus, živi vektorski RHD sev 009;  $\geq 10^{3.0}$  FFU\*/odmerek

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

5 x 1 odmerek cepiva z vehiklom  
25 x 1 odmerek cepiva z vehiklom  
10 x 50 odmerkov cepiva + 10 x 10 ml steklene vialo z vehiklom  
10 x 50 odmerkov cepiva + 2 x 50 ml vialo iz PET z vehiklom

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Kunci

**6. INDIKACIJA(E)****7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Subkutana uporaba.  
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**8. KARENCA**

Karenca: nič dni

**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

#### **10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Rekonstituiran cepivo porabite v 4 urah.

#### **11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku.

Zdravilo ne sme zmrzniti.

Zaščitite pred svetlobo.

#### **12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

#### **13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali.

Rp-Vet.

#### **14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

#### **15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemska

#### **16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET**

EU/2/11/132/001

EU/2/11/132/002

EU/2/11/132/003

EU/2/11/132/004

**17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Serijska številka {številka}

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**ŠKATLA (SAMO VEHIKEL)**

(kartonska škatla z 10 x 10 ml vialami (stelenimi) z vehiklom)

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Nobivac Myxo-RHD  
Vehikel

**2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)**

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

10 x 10 ml

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Kunci

**6. INDIKACIJA(E)**

**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

**8. KARENCA**

**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE(SO) POTREBNO(A)**

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

**11. POSEBNI POGOJI SHRANJEVANJA**

Ni posebnih pogojev shranjevanja.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

**13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali.  
Rp-Vet.

**14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET**

EU/2/11/132/003

**17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Seriya {številka}

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**ŠKATLA (SAMO VEHIKEL)**

(kartonska škatla z 1 x 50 ml vialo (PET) z vehiklom)

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Nobivac Myxo-RHD

Vehikel

**2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)**

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

1 x 50 ml

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Kunci

**6. INDIKACIJA(E)**

**7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

**8. KARENCA**

**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE(SO) POTREBNO(A)**

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

**11. POSEBNI POGOJI SHRANJEVANJA**

Shranjujte v hladilniku.

Zdravilo new sme zmrzniti.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**



**13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali.  
Rp-Vet.

**14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET**

EU/2/11/132/004

**17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Serijska številka {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**NALEPKA NA VIALI S CEPIVOM**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Nobivac Myxo-RHD

**2. KOLIČINA ZDRAVILNE UČINKOVINE**

Miksoma virus, živi, vektorski RHD

**3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV**

1 odmerek  
50 odmerkov

**4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

SC

**5. ŠTEVILKA SERIJE**

Serijska številka

**6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

**7. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MAJHNI STIČNI OVOJNINI**

**NALEPKA ZA VEHIKEL**

- 1 ml in 10 ml viale

**1. IME VEHIKLA**

Nobivac Myxo-RHD  
Vehikel

**2. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV**

1 ml  
10 ml

**3. ŠTEVILKA SERIJE**

Serijska številka

**4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

**5. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MALIH STIČNIH OVOJNINAH**

**NALEPKA ZA VEHIKEL**

50 ml viala

**1. IME VEHIKLA**

Nobivac Myxo-RHD  
Vehikel

**2. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV**

50 ml

**3. SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku.  
Vehikel ne sme zmrzniti.

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Serija {številka}

**5. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

**6. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

**B. NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

Nobivac Myxo-RHD liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za kunce

### 1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJE V EGP, ČE STA RAZLIČNA

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

### 2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobivac Myxo-RHD liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za kunce

### 3. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

Vsak odmerek rekonstituiranega cepiva vsebuje:

Miksoma virus, živi vektorski RHD sev 009:  $\geq 10^{3.0}$  in  $\leq 10^{6.1}$  FFU\*

\*Focus Forming Units

Liofilizat: belkasta ali krem peleta  
Vehikel: bistra brezbarvna raztopina  
Rekonstituirano cepivo: rozasta ali roza suspenzija

### 4. INDIKACIJE

Za aktivno imunizacijo kuncev za zmanjšanje smrtnosti in kliničnih znakov miksomatoze in za preprečevanje smrtnosti zaradi hemoragične bolezni kuncev (RHD), ki jo povzroča klasični RHD sev virusa.

Začetek imunosti: 3 tedni  
Trajanje imunosti: 1 leto

### 5. KONTRAINDIKACIJE

Jih ni.

### 6. NEŽELENI UČINKI

Prehodno povišanje temperature za 1-2° C se lahko pogosto pojavi. V prvih dveh tednih po cepljenju običajno opazimo na mestu injiciranja majhno, nebolečo oteklino (največ 2 cm premera). Oteklina popolnoma izgine v treh tednih po cepljenju. Pri hišnih kuncih v zelo redkih primerih lahko pride do lokalnih reakcij, kot so nekroza, kraste ali izpadanje dlake. V zelo redkih primerih se lahko pojavijo hude preobčutljivostne reakcije, ki so lahko smrtne. V zelo redkih primerih se v treh tednih po cepljenju lahko pojavijo blagi klinični znaki

miksomatoze. Zdi se, da imajo pri tem do določene mere vlogo nedavne ali latentne infekcije z miksoma virusom.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo,, obvestite svojega veterinarja

## 7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Kunci.

## 8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Po rekonstituciji dajte 1 odmerek cepiva subkutano kuncem od 5 tednov starosti dalje.

Cepljenje ponovimo vsako leto.

## 9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Liofilizat se mora pred uporabo popolnoma rekonstituirati.

### Viala z enim odmerkom

Rekonstituirajte vialo z enim odmerkom cepiva z 1 ml Nobivac Myxo-RHD vehikla in injicirajte vso vsebino viala.

### Večodmerna viala

Količina vehikla	Število vial liofiliziranega cepiva, ki jih je treba dodati	Odmerek	Število kuncev, ki jih lahko cepimo
10 ml		0,2 ml	50
50 ml		0,2 ml	250

Za pravilno rekonstitucijo večodmerne viala ravnajte, kot sledi:

1. Dodajte 1 – 2 ml Nobivac Myxo-RHD vehikla v vialo s 50 odmerki cepiva in poskrbite, da se liofilizat popolnoma raztopi.
2. Izvlecite rekonstituirani koncentrat cepiva iz viala/vial in ga injicirajte nazaj v vialo z Nobivac Myxo-RHD vehiklom.
3. Poskrbite, da je nastala suspenzija cepiva v viali z Nobivac Myxo-RHD vehiklom dobro premešana.
4. Uporabite suspenzijo cepiva v 4 urah po rekonstituciji. Rekonstituirano cepivo, ki po tem času še ostane, je treba zavreči.

## 10. KARENCA

Nič dni.

## 11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Cepivo: shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Zdravilo ne sme zmrzniti. Zaščitite pred svetlobo.

Vehikel:

- steklene vialo (1 ml ali 10 ml): Za shranjevanje ni posebnih navodil.
- vialo iz PET: Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Vehikel ne sme zmrzniti.

Tega zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na nalepki.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 4 ure

## 12. POSEBNA OPOZORILA

Posebna opozorila za uporabo pri živalih:

Cepite samo zdrave kunce.

Pri kuncih, ki so bili predhodno cepljeni s kakšnim drugim cepivom proti miksomatozi ali ki so preboleli miksomatozo, po cepljenju ne bo prišlo do pravega imunskega odgovora na hemoragično bolezen kuncev.

Brejest

Študije uporabe cepiva med zgodnjo brejestjo so bile pomanjkljive, zato cepljenje v prvih 14 dneh brejosti ni priporočljivo.

Plodnost

Na samcih ni bila opravljena nobena študija v zvezi z reprodukcijo. Zato cepljenje plemenskih samcev ni priporočljivo.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila ali po njej odločamo od primera od primera.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Poleg znakov, ki jih opazimo po cepljenju z enkratnim odmerkom, lahko v prvih 3 dneh po cepljenju s prevelikim odmerkom opazimo rahlo oteklino lokalnih limfnih vozlov.

Inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem cepivom.

## 13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odpadne snovi odstranite s prekuhavanjem, sežigom ali potopitvijo v ustreznem dezinfekcijskem sredstvu, katerega uporabo odobrijo pristojni organi.

## 14. DATUM ZADNJE ODOBROITVE NAVODIL ZA UPORABO



Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>

## 15. DRUGE INFORMACIJE

Za stimuliranje imunosti proti miksoma virusu in proti virusu hemoragične bolezni kuncev. Sev cepiva je miksoma virus, ki ima v kapsidi proteinski gen virusa hemoragične bolezni kuncev. Tako so kunci imunizirani proti miksoma virusu in proti virusu hemoragične bolezni kuncev.

Vektorska tehnologija, ki se uporablja za pripravo seva cepiva, omogoča, da se RHD virusna komponenta proizvaja *in vitro*, namesto da bi uporabili žive kunce.

Po okužbi z miksomatozo se pri nekaterih cepljenih živalih lahko pojavi nekaj zelo majhnih oteklin, posebno na neporaščenih delih telesa, ki se hitro spremenijo v kraste. Kraste navadno izginejo v dveh tednih po tem, ko smo opazili male otekline. Te kraste opazimo samo pri živalih z aktivno imunostjo in ne vplivajo na splošno zdravje, tek ali obnašanje kunca.

- Plastična škatla s 5 x vialo z 1 odmerkom cepiva in 5 x vialo z 1 ml vehikla.
- Plastična škatla s 25 x vialo z 1 odmerkom cepiva in 25 x vialo z 1 ml vehikla.
- Kartonska škatla z 10 x vialo s 50 odmerki cepiva + kartonska škatla z 10 x vialo z 10 ml vehikla.
- Kartonska škatla z 10 x vialo s 50 odmerki cepiva + 2 x kartonski šatli, vsaka z vialo s 50 ml vehikla.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.