

**ANEXA 1**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

Produsul medicinal numai este autorizat

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac Myxo-RHD liofilizat si solvent pentru suspensie injectabila pentru iepuri

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doza de vaccin reconstituit contine:

### Substanță activă:

Virus myxoma viu tulpina 009, vector RHDv :  $\geq 10^{3.0}$  and  $\leq 10^{6.1}$  UFF\*

\* Unitati Formatoare de Focare

### Excipient(excipienti):

Pentru lista completă a excipientilor, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat si solvent pentru suspensie injectabila

Liofilizat: peleta aproape alba sau de culoare crem.

Solvent: soluție limpede incoloră.

Produs reconstituit: suspensie de culoare roz sau aproape roz.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Iepuri

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activa a iepurilor începând cu vârsta de 5 săptămâni pentru reducerea mortalității și semnelor clinice produse de mixomatoza și pentru prevenirea mortalității datorate bolii hemoragice la iepuri (RHD) cauzată de virusul tulpinii clasice RHD.

Instalarea imunității: 3 săptămâni

Durata imunității: 1 an

### 4.3 Contraindicații

Nu există.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se vaccinează numai iepuri sănătoși.

Iepurii care au fost vaccinați anterior cu un alt vaccin împotriva mixomatozei sau care au dezvoltat în mod natural infecția cu mixomatoza, pot să nu prezinte un răspuns imun adecvat împotriva bolii hemoragice la iepuri în urma vaccinării.

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

Nu exista

### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Poate sa apara frecvent o crestere tranzitorie a temperaturii cu 1-2 ° C. Un nodul mic, ne-dureros (maxim 2 cm diametru) la locul injectarii este frecvent observat in primele doua saptamani după vaccinare. Umflatura se va remite complet la 3 saptamani de la vaccinare. La iepuri de companie, în cazuri foarte rare, pot să apară reacții locale la locul de injectare, cum ar fi necroza, coji, cruste sau pierderea parului. În cazuri foarte rare, după vaccinare pot să apară reacții de hipersensibilitate grave, care pot fi fatale. În cazuri foarte rare, pot să apară în termen de trei săptămâni de la vaccinare semne clinice ușoare de mixomatoză. Infecții recente sau latente cu virus mixoma sălbatic, rar într-o anumită măsură să aiba un rol în aceasta,.

Frecventa reactiilor adverse este definita utilizand urmatoarea conventie:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezinta reactii adverse in timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai putin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai putin frecvente (mai mult de 1 dar mai putin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai putin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai putin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportarile izolate).

### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

#### Gestatie:

Studiile referitoare la utilizarea vaccinului in prima perioada a gestatiei nu au fost concludente. Prin urmare vaccinarea nu este recomandata in primele 14 zile ale gestatiei.

#### Fertilitate:

Nu au fost realizate studii cu privire la performantele reproductive pe iepurii masculi (iepuroi). Prin urmare, nu se recomanda vaccinarea masculilor de reproducere.

### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin cand este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizarii acestui vaccin inainte sau dupa oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilita de la caz la caz.

### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Utilizare subcutanata.

Dupa reconstituirea, se administreaza 1 doza de vaccin prin injectare subcutanata la iepuri incepand cu varsta de 5 saptamani.

Se revaccineaza anual.

Asigurați-va ca liofilizatului este complet reconstituit înainte de vaccinare.

#### Flaconul cu o singura doza

Reconstituiti o singura doza de vaccin cu 1 ml de solvent Nobivac Myxo-RHD si injectati intregul continut al flaconului.

#### Flacon multidoze:

Volumul de solvent	Numar de flacoane de vaccine liofilizat care trebuie adaugat	Volumul de injectare	Numarul total de iepuri care trebuie vaccinati
--------------------	--	----------------------	--

10 ml	1	0.2 ml	50
50 ml	5	0.2 ml	250

Pentru reconstituire corectă a flaconului multi-doza, utilizați următoarea procedură:

1. Adăugați 1-2 ml de solvent Nobivac Myxo-RHD în flaconul (-ele) de vaccin de 50 de doze și asigurați-vă că liofilizatul este complet dizolvat.
2. Extrageți concentrația de vaccin reconstituit din flacon (-e) și injectați-o înapoi în flaconul cu solvent Nobivac Myxo-RHD.
3. Asigurați-vă că suspensia de vaccin care rezultă în flaconul cu solvent Nobivac Myxo-RHD este bine amestecată.
4. Utilizați suspensia de vaccin în termen de 4 ore de la reconstituire. Orice vaccin reconstituit rămas la sfârșitul acestei perioade trebuie să fie aruncat.

#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Adițional față de reacțiile adverse observate după vaccinarea cu doza unică, se poate observa o ușoară umflătură a ganglionilor limfatici locali în primele 3 zile după vaccinarea cu supradoza.

#### 4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

### 5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Imunologice pentru iepuri, vaccin viral viu, codul veterinar ATC: QI08AD

Pentru stimularea imunității împotriva virusului myxomatozei la iepure și virusul bolii hemoragice.

Tulpina vaccinului este un virus al myxomatozei ce exprimă gena proteinei capsidului virusului bolii hemoragice la iepure. Ca o consecință iepurii sunt imunizați atât împotriva virusului myxomatozei, cât și a virusului bolii hemoragice la iepure.

După infecția cu virusul myxomatozei virulent, unele animale vaccinate pot dezvolta câteva foarte mici umflături, în special pe locurile fără păr ale corpului, care formează rapid cruste. Crustele dispar de obicei în decurs de 2 săptămâni după ce umflăturile mici au fost observate. Aceste cruste sunt observate numai la animalele cu imunitate activă și nu au nici o influență asupra stării generale de sănătate, a poftelor de mâncare sau în comportamentul iepurelui.

### 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

#### 6.1 Lista excipienților

Liofilizat  
 Gelatină hidrolizată  
 Digest pancreatic de cazeină  
 Sorbitol  
 Fosfat disodic dihidrat  
 Solvent:  
 Fosfat disodic dihidrat  
 Dihidrogen fosfat de potasiu  
 Apă pentru preparate injectabile

#### 6.2 Incompatibilități majore

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

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a liofilizatului asa cum este ambalat pentru vanzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate a solventului asa cum este ambalat pentru vanzare:

- Flacoane de sticla de 1 ml si 10 ml: 4 ani.

- Flacoane PET de 50 ml: 2 ani.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 4 ore.

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

#### Liofilizat:

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

#### Solvent (flacon PET de 50 ml):

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).

A nu se congela

#### Solvent (flacon de sticla de 1 ml and 10 ml):

Nu necesită condiții speciale de depozitare.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

#### Liofilizat:

Flacon din sticla de 1 sau 50 de doze, inchise cu dop din cauciuc si capac de aluminiu.

#### Solvent:

Flacon din sticla de 1 ml sau 10 ml, sau flacon din polietilen tereftalat (PET) de 50 ml inchis cu dop din cauciuc si capac de aluminiu.

#### Ambalaj:

- Cutie de plastic cu 5 x 1 doză flacon vaccin și de 5x 1 ml flacon solvent.
- Cutie de plastic cu 25 x 1 doză flacon vaccin și de 25 x 1 ml flacon solvent.
- Cutie de carton cu 10 x 50 de doze flacon vaccinș ±cutie de carton cu 10 ml x 10 ml flacon solvent
- Cutie de carton cu 10 x 50 doze flacon de vaccin; ±2 x cutii de carton fiecare continand 1 x 50 ml flacon solvent.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Distrugerea deșeurilor prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat autorizat pentru utilizare de către autoritățile competente.

## 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer

Olanda

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/11/132/001-004

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizari: 07/09/2011

Data ultimei reinnoiri: 21/06/2016

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : <http://www.ema.europa.eu/>.

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Fabricarea, importul, detinerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea Nobivac Myxo-RHD este sau poate fi interzisă în anumite State Membre, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, în conformitate cu legislația națională. Orice persoană care intenționează să fabrice, importe, detina, vândă, să elibereze și/sau să utilizeze Nobivac Myxo-RHD trebuie să consulte autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente, înainte de fabricare import, detinere, vânzarea, utilizarea și/sau furnizarea.

**ANEXA II**

- A. PRODUCĂTORII SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL  
AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL PENTRU  
ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRIȚII PRIVIND FURNIZAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

**A. PRODUCĂTORII SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL  
AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA  
SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorilor substanței biologice active

Intervet International B.V., site De Bilt  
Ambachtstraat 2-6  
3732 CN De Bilt  
Olanda

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

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE  
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus prescripției.

**C. DECLARAȚIE REFERITOARĂ LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

Substanța activă fiind un principiu de origine biologică destinată pentru a determina o stare de imunitate activă nu este în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 470/2009.

Excipientii enumerați în secțiunea 6.1 din SPC sunt fie substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR sau considerate a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.



**ANEXA III**  
**ETCHETARE ȘI PROSPECT**

Produsul medicinal nu mai este autorizat

Produsul medicinal nu mai este autorizat

**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR****AMBALAJ EXTERIOR**

Cutii de plastic 5 x 1 doză de vaccin ce include 5 x 1 ml flacon de solvent(sticlă).  
Cutii de plastic 25 x 1 flacon de vaccin ce include 25 x 1 ml flacon de solvent(sticlă)..  
Cutii de carton 10 x 50 de doze de vaccin;

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Nobivac Myxo-RHD liofilizat si solvent pentru suspensie injectabila pentru iepuri

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Virus myxoma viu tulpina 009, vector RHDv :  $\geq 10^{3.01}$  UFF\* /doză

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Liofilizat si solvent pentru suspensie injectabila

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

5 x 1 doză de vaccin ce include solventul.  
25 x 1 doză de vaccin ce include solventul.  
10 x 50 de doze de vaccin  $\pm 10 \times 10$  ml flacon de sticla de solvent.  
10 x 50 de doze de vaccin  $\pm 2 \times 50$  ml flacon PE 1 de solvent.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Iepuri.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)****7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Utilizare subcutanata.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: 0 zile.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După reconstituire, se va utiliza în 4 ore.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL - 5831 AN Boxmeer

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/0/00/000/001

EU/0/00/00 0/002

EU/0/00/000/003

EU/0/0 0/000/004

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR  
CUTIE (DOAR SOLVENT)**

Cutie de carton cu 10x10 ml flacoane de solvent (sticlă)

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Nobivac Myxo-RHD  
Solvent

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 x 10 ml.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Iepuri.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

FXI {lună/an}

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Nu există condiții speciale de depozitare.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar.  
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/11/132/003

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR  
CUTIE (DOAR SOLVENT)**

Cutie de carton cu 1 x 50 ml flacoane de solvent (PET)

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Nobivac Myxo-RHD  
Solvent

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 x 50 ml.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Iepuri.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

FXI {lună/an}

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la frigider.  
A nu se congela.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRIȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar.  
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/11/132/004

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR  
ETICHETA FLACONULUI DE VACCIN**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Nobivac Myxo-RHD

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Virus myxoma viu, vector RHDv

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

1 doza  
50 doze

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

s.c.

**5. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**6. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**7. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**  
**ETICHETA SOLVENT**  
Flacoane de 1 ml și 10 ml

**1. DENUMIREA DILUANTULUI**

Nobivac Myxo-RHD - Solvent

**2. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

1 ml  
10 ml

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR  
ETICHETA SOLVENT**

Flacon de 50 ml.

**1. DENUMIREA DILUANTULUI**

Nobivac Myxo-RHD solvent

**2. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

50 ml

**3. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la frigider.  
A nu se congela.

**4. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**5. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**6. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

Produsul medicinal nu mai este autorizat

**B. PROSPECT**

## PROSPECT

Nobivac Myxo-RHD liofilizat si solvent pentru suspensie injectabila pentru iepuri

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

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

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobivac Myxo-RHD liofilizat si solvent pentru suspensie injectabila pentru iepuri

### 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare doza de vaccin reconstituit contine:

Virus myxoma viu tulpina 009, vector RHDv :  $\geq 10^{3.0}$  and  $\leq 10^{6.1}$  UFF\*

\* Unitati Formatoare de Focare

Liofilizat: alb-murdar sau peleta de culoare crem.

Solvent: soluție limpede incoloră.

Produs reconstituit: roz-cenusiu sau suspensie de culoare roz.

### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activa a iepurilor incepand cu varsta de 5 saptamani pentru reducerea mortalitatii si semnelor clinice produse de mixomatoza si pentru prevenirea mortalitatii datorate bolii hemoragice la iepuri (RHD ) cauzata de virusul tulpini clasice RHD.

Instalarea imunitatii: 3 saptamani

Durata imunitatii: 1 an

### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

### 6. REACȚII ADVERSE

Poate sa apara frecvent o crestere tranzitorie a temperaturii cu 1-2 ° C. Un nodul mic, ne-dureros (maxim 2 cm diametru) la locul injectarii este frecvent observat in primele doua saptamani după vaccinare. Umflatura se va remite complet la 3 saptamani de la vaccinare.

La iepuri de companie, în cazuri foarte rare, pot să apară reacții locale la locul de injectare, cum ar fi necroza, coji, cruste sau pierderea parului. În cazuri foarte rare, după vaccinare pot să apară reacții de hipersensibilitate grave, care pot fi fatale. În cazuri foarte rare pot să apară în termen de trei săptămâni de la vaccinare semne clinice ușoare de mixomatoză. Infecții recente sau latente cu virus mixoma sălbatic par într-o anumită măsură să aiba un rol în aceasta.

Frecventa reactiilor adverse este definita utilizand urmatoarea conventie:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezinta reactii adverse in timpul unui tratament)

- Frecvente (mai mult de 1 dar mai putin de 10 animale din 100 animale tratate)

- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Iepuri

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Dupa reconstituire, se administreaza 1 doza de vaccin prin injectare subcutanata la iepuri incepand cu varsta de 5 saptamani.  
Se revaccinează anual.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Asigurați-va ca liofilizatului este complet reconstituit înainte de vaccinare.

### Flaconul cu o singura doza

Reconstituiți o singura doza de vaccin cu 1 ml de solvent Nobivac Myxo-RHD și injectați întregul conținut al flaconului.

### Flacoane multidoză

Volumul de solvent	Numar de flacoane de vaccine liofilizat care trebuie adaugat	Volumul de injectare	Numarul total de iepuri care trebuie vaccinati
10 ml	1	0.2 ml	50
50 ml	5	0.2 ml	250

Pentru reconstituire corecta a flaconului multidoza, utilizati urmatoarea procedura:

1. Adaugati 1-2 ml de solvent Nobivac Myxo-RHD în flaconul (-ele) de vaccin de 50 de doze și asigurați-va că liofilizatului este complet dizolvat.
2. Extrageți concentrația de vaccin reconstituit din flacon (-e) și injectați-o înapoi în flaconul cu solvent Nobivac Myxo-RHD.
3. Asigurați-va că suspensia de vaccin care rezulta în flaconul cu solvent Nobivac Myxo-RHD este bine amestecata.
4. Utilizați suspensia de vaccin în termen de 4 ore de la reconstituire. Orice vaccin reconstituit rămas la sfârșitul acestei perioade trebuie să fie aruncat.

## 10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Zero zile.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Vaccinul: A se păstra la frigider (2°C- 8 °C). A nu se congela. A se proteja de lumină.

Solvent:

Flacon de sticla ( 1 ml și 10 ml): Nu necesită condiții speciale de depozitare.

Flacon PET ( 50 ml): A se păstra la frigider (2°C- 8 °C). A nu se congela.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării care este marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 4 ore.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Se vaccineaza numai iepurii sănătoși.

Iepurii care au fost vaccinati anterior cu un alt vaccin impotriva mixomatozei sau care au dezvoltat in mod natural infectia cu mixomatoza, pot sa nu prezinte un raspuns imun adecvat impotriva bolii hemoragice la iepuri in urma vaccinarii.

Gestatie:

Studiile referitoare la utilizarea vaccinului in prima perioada a gestatiei nu au fost concludente, și prin urmare vaccinarea nu este recomandata in primele 14 zile ale gestatiei.

Fertilitate:

Nu au fost realizate studii cu privire la performantele reproductive pe iepurii masculi (iepuroi).

Prin urmare, nu se recomanda vaccinarea masculilor de reproducere.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin cand este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin inainte sau dupa oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilita de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz:

Additional fata de semnele observate după vaccinarea cu doza unica, se poate observa o umflare usoara a ganglionilor limfatici locali in primele 3 zile după vaccinarea cu supradoza.

Incompatibilitati:

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

## **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Distrugerea deșeurilor prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat autorizat pentru utilizare de către autoritățile competente.

## **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. ALTE INFORMAȚII**

Pentru stimularea imunitatii impotriva virusului myxomatozei la iepure și virusul bolii hemoragice. Tulpina vaccinului este un virus al mixomatozei ce exprima gena proteinei capsidei virusului bolii hemoragice iepure. Ca o consecință iepurii sunt imunizati atat împotriva virusului mixomatozei, cat si a virusului bolii hemoragice la iepure.

Tehnologia vector utilizata pentru a dezvolta tulpina vaccinului permite să fie produsa in vitro componenta virusului RHD în loc de a folosi iepuri vii pentru cultivare.

Dupa infectia cu mixomatoza virulenta, unele animale vaccinate pot dezvolta foarte mici umflaturi, in special pe locurile fara par ale corpului, care formeaza rapid cruste. Crustele dispar de obicei in decurs de 2 saptamani dupa ce umflaturile mici au fost observate. Aceste cruste sunt observate numai la animalele cu imunitate activa si nu au nici o influenta asupra starii generale de sanatate, a poftei de mancare sau in comportamentul iepurelui.

- Cutie de plastic cu 5 x 1 doză flacon vaccin și de 5x 1 ml flacon solvent.
- Cutie de plastic cu 25 x 1 doză flacon vaccin și de 25 x 1 ml flacon solvent.
- Cutie de carton cu 10 x 50 de doze flacon vaccinș ± cutie de carton cu 10 ml x 10 ml flacon solvent
- Cutie de carton cu 10 x 50 doze flacon de vaccin; ± 2 x cutii de carton fiecare continand 1 x 50 ml flacon solvent.

Nu toate tipurile de ambalaje pot fi comercializate