

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobivac Myxo-RHD λυοφιλοποιημένη σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για κουνέλια

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση του ανασυσταθέντος εμβολίου περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ζωντανός ιός μυξώματος φορέας γονιδίου του ιού της αιμορραγικής νόσου (RHD), στέλεχος 009:

$\geq 10^{3,0}$ και $\leq 10^{6,1}$ FFU*

*Focus Forming Units (Μονάδες Σχηματισμού Εστίας)

Έκδοχα:

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένη σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Κουνέλια

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των κουνελιών από την ηλικία των 5 εβδομάδων και μετά με σκοπό τη μείωση της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων της μυξωμάτωσης και την πρόληψη της θνησιμότητας εξαιτίας της αιμορραγικής νόσου των κουνελιών.

Έναρξη ανοσίας: 3 εβδομάδες

Διάρκεια ανοσίας: 1 έτος

4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Εμβολιάζετε μόνο υγιή κουνέλια.

Κουνέλια που εμβολιάστηκαν προηγουμένως με άλλο εμβόλιο μυξωμάτωσης, ή που έχουν προσβληθεί από φυσική μόλυνση, είναι δυνατόν να μην αναπτύξουν μετά από τον εμβολιασμό σωστή ανοσολογική ανταπόκριση κατά της αιμορραγικής νόσου των κουνελιών.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Καμία.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Είναι δυνατόν να παρατηρηθεί παροδική άνοδος της θερμοκρασίας κατά 1-2 °C. Κατά τη διάρκεια των πρώτων δύο εβδομάδων μετά από τον εμβολιασμό, παρατηρείται συχνά στο σημείο της ένεσης μια μικρή, ανώδυνη εξοίδηση (μέγιστης διαμέτρου 2 cm). Η εξοίδηση θα υποχωρήσει εντελώς μέχρι 3 εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Οι μελέτες σχετικά με τη χρήση του εμβολίου κατά τα πρώιμα στάδια της εγκυμοσύνης δεν ήταν τελεσίδικες, ως εκ τούτου δεν συνιστάται ο εμβολιασμός κατά τη διάρκεια των πρώτων 14 ημερών της εγκυμοσύνης.

Δεν διενεργήθηκε μελέτη ασφαλείας σχετικά με τις αναπαραγωγικές επιδόσεις σε αρσενικά κουνέλια. Ως εκ τούτου δεν συνιστάται ο εμβολιασμός των αρσενικών κουνελιών αναπαραγωγής.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Μετά από την ανασύσταση, χορηγήστε 1 δόση εμβολίου με υποδόρια ένεση σε κουνέλια από την ηλικία των 5 εβδομάδων και μετά.

Ετήσιος επανεμβολιασμός.

Βεβαιωθείτε ότι η λυοφιλοποιημένη σκόνη έχει ανασυσταθεί πλήρως πριν από τη χρήση.

Φιαλίδιο μιας δόσης

Ανασυστήστε το φιαλίδιο της μιας δόσης με 1 ml του διαλύτη Nobivac Myxo-RHD solvent και ενέσατε το συνολικό περιεχόμενο του φιαλιδίου.

Φιαλίδιο των 50-δόσεων

Όγκος διαλύτη	Αριθμός φιαλιδίων του λυόφιλου εμβολίου που πρέπει να προστεθούν	Όγκος ένεσης	Συνολικός αριθμός κουνελιών που μπορεί να εμβολιαστούν
10 ml	1	0,2 ml	50
50 ml	5	0,2 ml	250

Για τη σωστή ανασύσταση του φιαλιδίου πολλαπλών δόσεων, χρησιμοποιήστε την ακόλουθη διαδικασία:

1. Προσθέστε 1-2 ml του διαλύτη Nobivac Myxo-RHD solvent στο(α) φιαλίδιο(α) των 50-δόσεων εμβολίου και βεβαιωθείτε ότι η λυοφιλοποιημένη σκόνη έχει διαλυθεί πλήρως.
2. Αναρροφήστε το συμπυκνωμένο ανασυσταθέν εμβόλιο από το(α) φιαλίδιο(α) και εγχύστε το πάλι στο φιαλίδιο του διαλύτη Nobivac Myxo-RHD solvent.

3. Βεβαιωθείτε ότι το εναιώρημα του εμβολίου που προέκυψε στο φιαλίδιο του διαλύτη Nobivac Μγχο-RHD solvent έχει αναμιχθεί σωστά.
4. Χρησιμοποιείστε το εναιώρημα του εμβολίου εντός 4 ωρών μετά από την ανασύσταση. Τυχόν ανασυσταθέν εμβόλιο που υπάρχει στο τέλος του χρόνου αυτού πρέπει να απορρίπτεται.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Επιπρόσθετα των συμπτωμάτων που παρατηρούνται μετά από τον εμβολιασμό με μια δόση, είναι πιθανόν να παρατηρηθεί ήπια διόγκωση των τοπικών λεμφαδένων εντός 3 ημερών μετά από τον εμβολιασμό με υπερδοσολογία.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: ζωντανό ικό εμβόλιο, κωδικός ATCvet: QI08AD

Για τη διέγερση ανοσίας κατά του ιού μυξώματος και του ιού της αιμορραγικής νόσου των κουνελιών.

Το εμβολιακό στέλεχος είναι ένας ιός μυξώματος ο οποίος εκφράζει το γονίδιο της πρωτεΐνης του καψιδίου του ιού της αιμορραγικής νόσου των κουνελιών. Ως συνέπεια, τα κουνέλια ανοσοποιούνται κατά του ιού μυξώματος και κατά του ιού της αιμορραγικής νόσου των κουνελιών.

Μετά από τη μόλυνση με λοιμογόνο ιό μυξωμάτωσης, ορισμένα εμβολιασμένα ζώα είναι δυνατόν να αναπτύξουν λίγες πολύ μικρές διογκώσεις, ειδικά στα άτριχα μέρη του σώματος, οι οποίες πολύ γρήγορα σχηματίζουν εσχάρες. Οι εσχάρες συνήθως εξαφανίζονται εντός 2 εβδομάδων μετά την εμφάνιση των διογκώσεων. Οι εσχάρες αυτές παρατηρούνται μόνο σε ζώα με ενεργητική ανοσία και δεν έχουν καμία επίδραση στη γενική υγεία, την όρεξη ή τη συμπεριφορά του κουνελιού.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Hydrolysed gelatine
Pancreatic digest of casein
Sorbitol
Disodium phosphate dihydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Water for injections

6.2 Ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του διαλύτη ο οποίος συνιστάται για χρήση με αυτό το προϊόν.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής της λυοφιλοποιημένης σκόνης σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής του διαλύτη σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης:

- Γυάλινα φιαλίδια 1 ml και 10 ml: 4 έτη.
- PET φιαλίδια 50 ml: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 4 ώρες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Λυοφιλοποιημένη σκόνη:

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Διαλύτης (PET φιαλίδιο 50 ml):

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Διαλύτης (Γυάλινο φιαλίδιο 1 ml και 10 ml):

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης.

Μην καταψύχετε.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λυοφιλοποιημένη σκόνη:

Φιαλίδιο από γυαλί της 1 ή των 50 δόσεων με ελαστικό πώμα από αλογονοβουτύλιο και καπάκι αλουμινίου

Διαλύτης:

Φιαλίδιο από γυαλί του 1 ή των 10 ml ή φιάλη από polyethylene terephthalate (PET) των 50 ml με ελαστικό πώμα από αλογονοβουτύλιο και καπάκι αλουμινίου.

Packaging:

Κουτί με 5 x 1 δόση φιαλίδια εμβολίου και 5x 1 ml φιαλίδια διαλύτη.

Κουτί με 25 x 1 δόση φιαλίδια εμβολίου και 25x 1 ml φιαλίδια διαλύτη.

Κουτί με 10 x 50 δόσεις φιαλίδια εμβολίου.

2 κουτιά με 1 x 50 ml φιαλίδιο διαλύτη.

Κουτί με 10 x 10 ml φιαλίδια διαλύτη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Απορρίψτε τα άχρηστα υλικά με βρασμό, αποτέφρωση ή εμβάπτιση σε κατάλληλο απολυμαντικό το οποίο έχει εγκριθεί για χρήση από τις αρμόδιες αρχές.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Ολλανδία

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

{HH/MM/EEEE}

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

{MM/EEEE}

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Η εισαγωγή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση του Nobivac Myxo-RHD απαγορεύεται ή μπορεί να απαγορευθεί σε ολόκληρη ή σε μέρος της επικράτειας ορισμένων κρατών μελών, σύμφωνα με την πολιτική για την υγεία των ζώων που αυτά εφαρμόζουν. Οποιοσδήποτε προτίθεται να εισάγει, να πωλήσει, να διαθέσει και/ή να χρησιμοποιήσει το Nobivac Myxo-RHD, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του σχετικού κράτους μέλους όσον αφορά φιαλίδια εμβολίου τα ισχύοντα προγράμματα εμβολιασμού, πριν από την εισαγωγή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση του παραγωγού της βιολογικώς δραστικής ουσίας

Intervet International BV, site De Bilt
Ambachtstraat 4
3732 CN De Bilt
Ολλανδία

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Ολλανδία

B. ΟΡΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Όροι ή περιορισμοί σχετικά με τη διάθεση και τη χρήση που βαρύνουν τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται συνταγή

- Όροι ή περιορισμοί που αφορούν την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος

Δεν ισχύει.

- Άλλοι όροι

Σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης.

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας πρέπει να διασφαλίσει ότι το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης, όπως περιγράφεται στο Μέρος I της αίτησης για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, έχει εγκατασταθεί και λειτουργεί πριν και κατά τη διάρκεια κυκλοφορίας του προϊόντος στην αγορά.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΠΩΝ (ΑΟΚ)

Η δραστική ουσία είναι κατά κύριο λόγο βιολογικής προέλευσης, και προορίζεται για την πρόκληση ενεργητικής ανοσίας, δεν εμπίπτει στο σκοπό του Κανονισμού Νο 470/2009.

Τα έκδοχα τα οποία περιγράφονται στη παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ, είτε είναι επιτρεπόμενες ουσίες για τα οποία ο πίνακας 1 του Κανονισμού Νο 37/2010 αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ, είτε θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν στο σκοπό του Κανονισμού Νο 470/2009, όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

5 x 1 δόση εμβολίου συμπεριλαμβανομένου του διαλύτη
25 x 1 δόση εμβολίου συμπεριλαμβανομένου του διαλύτη
10 x 50 δόσεις εμβολίου – γυάλινα φιαλίδια διαλύτη 10 ml
10 x 50 δόσεις εμβολίου – PET φιαλίδια διαλύτη 50 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobivac Myxo-RHD λυοφιλοποιημένη σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για κουνέλια

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Ζωντανός ιός μυξώματος φορέας γονιδίου του ιού
της αιμορραγικής νόσου RHD στέλεχος 009: $\geq 10^{3.0}$ FFU*/δόση

*Focus Forming Units (Μονάδες Σχηματισμού Εστίας)

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένη σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

5 x 1 δόση εμβολίου συμπεριλαμβανομένου του διαλύτη
25 x 1 δόση εμβολίου συμπεριλαμβανομένου του διαλύτη
10 x 50 δόσεις εμβολίου γυάλινα φιαλίδια διαλύτη 10 ml
10 x 50 δόσεις εμβολίου PET φιαλίδια διαλύτη 50 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Κουνέλια

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Ζωντανό εμβόλιο κατά της μυξωμάτωσης και της αιμορραγικής νόσου των κουνελιών.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια ένεση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: μηδέν ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Δεν ισχύει.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Διάρκεια ζωής σύμφωνα με τις οδηγίες:
Μετά την ανασύσταση, χρήση εντός 4 ωρών.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).
Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/0/00/000/001
EU/0/00/000/002
EU/0/00/000/003
EU/0/00/000/004

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Εμβόλιο

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobivac Myxo-RHD

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

Ζωντανός ιός μυξώματος φορέας γονιδίου του ιού της αιμορραγικής νόσου (RHD)

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

1 δόση
50 δόσεις

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

s.c.

5. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: {μήνας/έτος}

7. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ (ΕΤΙΚΕΤΑ) ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΤΗ

Γυάλινα φιαλίδια 1 ml και 10 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobivac Myxo-RHD διαλύτης

2. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

1 ml

10 ml

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: {μήνας/έτος}

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ (ΕΤΙΚΕΤΑ) ΤΟΥ ΔΙΑΛΥΤΗ

ΡΕΤ φιαλίδια 50 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobivac Myxo-RHD διαλύτης

2. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

50 ml

3. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).
Μην καταψύχετε.

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

5. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: {μήνας/έτος}

6. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Nobivac Myxo-RHD λυοφιλοποιημένη σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για κουνέλια

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Intervet International BV
Wim de Kórverstraat 35
NL- 5831 AN Boxmeer

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobivac Myxo-RHD λυοφιλοποιημένη σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για κουνέλια

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε δόση του ανασυσταθέντος εμβολίου περιέχει:

Ζωντανός ιός μυξώματος φορέας γονιδίου του ιού
της αιμορραγικής νόσου (RHD) RHD στέλεχος 009: $\geq 10^{3,0}$ και $\leq 10^{6,1}$ FFU*

*Focus Forming Units (Μονάδες Σχηματισμού Εστίας)

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των κουνελιών από την ηλικία των 5 εβδομάδων και μετά με σκοπό τη μείωση της θνησιμότητας και των κλινικών συμπτωμάτων της μυξωμάτωσης και την πρόληψη της θνησιμότητας εξαιτίας της αιμορραγικής νόσου των κουνελιών.

Έναρξη ανοσίας: 3 εβδομάδες
Διάρκεια ανοσίας: 1 έτος

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Είναι δυνατόν να παρατηρηθεί παροδική άνοδος της θερμοκρασίας κατά 1-2 °C. Κατά τη διάρκεια των πρώτων δύο εβδομάδων μετά από τον εμβολιασμό, παρατηρείται συχνά στο σημείο της ένεσης μια μικρή, ανώδυνη εξοίδηση (μέγιστης διαμέτρου 2 cm). Η εξοίδηση θα υποχωρήσει εντελώς μέχρι 3 εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Κουνέλια

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Μετά από την ανασύσταση, χορηγήστε 1 δόση εμβολίου με υποδόρια ένεση σε κουνέλια από την ηλικία των 5 εβδομάδων και μετά.

Ετήσιος επανεμβολιασμός.

Φιαλίδια μιας δόσης

Ανασυστήστε το φιαλίδιο της μιας δόσης με 1 ml του διαλύτη Nobivac Myxo-RHD solvent και ενέσατε το συνολικό περιεχόμενο του φιαλιδίου.

Φιαλίδια πολλαπλών δόσεων

Όγκος διαλύτη	Αριθμός φιαλιδίων του λυόφιλου εμβολίου που πρέπει να προστεθούν	Όγκος ένεσης	Συνολικός αριθμός κουνελιών που μπορεί να εμβολιασθούν
10 ml	1	0,2 ml	50
50 ml	5	0,2 ml	250

Για τη σωστή ανασύσταση του φιαλιδίου πολλαπλών δόσεων, χρησιμοποιήστε την ακόλουθη διαδικασία:

1. Προσθέστε 1-2 ml του διαλύτη Nobivac Myxo-RHD solvent στο(α) φιαλίδιο(α) των 50-δόσεων εμβολίου και βεβαιωθείτε ότι η λυοφιλοποιημένη σκόνη έχει διαλυθεί πλήρως.
2. Αναρροφήστε το συμπυκνωμένο ανασυσταθέν εμβόλιο από το(α) φιαλίδιο(α) και εγχύστε το πάλι στο φιαλίδιο του διαλύτη Nobivac Myxo-RHD solvent.
3. Βεβαιωθείτε ότι το εναιώρημα του εμβολίου που προέκυψε στο φιαλίδιο του διαλύτη Nobivac Myxo-RHD solvent έχει αναμιχθεί σωστά.
4. Χρησιμοποιείστε το εναιώρημα του εμβολίου εντός 4 ωρών μετά από την ανασύσταση. Τυχόν ανασυσταθέν εμβόλιο που υπάρχει στο τέλος του χρόνου αυτού πρέπει να απορρίπτεται.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Βεβαιωθείτε ότι η λυοφιλοποιημένη σκόνη έχει ανασυσταθεί πλήρως πριν από τη χρήση.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Εμβόλιο: Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Διαλύτης:

- Γυάλινα φιαλίδια (1 ml ή 10 ml): Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης. Μην καταψύχετε.
- PET φιαλίδια (50 ml): Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Διάρκεια ζωής την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 4 ώρες

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Εμβολιάζετε μόνο υγιή κουνέλια.

Οι μελέτες σχετικά με τη χρήση του εμβολίου κατά τα πρώιμα στάδια της εγκυμοσύνης δεν ήταν τελεσίδικες, ως εκ τούτου δεν συνιστάται ο εμβολιασμός κατά τη διάρκεια των πρώτων 14 ημερών της εγκυμοσύνης.

Δεν διενεργήθηκε μελέτη ασφαλείας σχετικά με τις αναπαραγωγικές επιδόσεις σε αρσενικά κουνέλια. Ως εκ τούτου δεν συνιστάται ο εμβολιασμός των αρσενικών κουνελιών αναπαραγωγής.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Κουνέλια που εμβολιάστηκαν προηγουμένως με άλλο εμβόλιο μυξωμάτωσης, ή που έχουν προσβληθεί από φυσική μόλυνση, είναι δυνατόν να μην αναπτύξουν μετά από τον εμβολιασμό σωστή ανοσολογική ανταπόκριση κατά της αιμορραγικής νόσου των κουνελιών.

Επιπρόσθετα των συμπτωμάτων που παρατηρούνται μετά από τον εμβολιασμό με μια δόση, είναι πιθανόν να παρατηρηθεί ήπια διόγκωση των τοπικών λεμφαδένων εντός 3 ημερών μετά από τον εμβολιασμό με υπερδοσολογία.

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του διαλύτη ο οποίος συνιστάται για χρήση με αυτό το προϊόν.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Απορρίψτε τα άχρηστα υλικά με βρασμό, αποτέφρωση ή εμβάπτιση σε κατάλληλο απολυμαντικό το οποίο έχει εγκριθεί για χρήση από τις αρμόδιες αρχές.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για τη διέγερση ανοσίας κατά του ιού μυξώματος και του ιού της αιμορραγικής νόσου των κουνελιών. Το εμβολιακό στέλεχος είναι ένας ιός μυξώματος ο οποίος εκφράζει το γονίδιο της πρωτεΐνης του καψιδίου του ιού της αιμορραγικής νόσου των κουνελιών. Ως συνέπεια, τα κουνέλια ανοσοποιούνται κατά του ιού μυξώματος και κατά του ιού της αιμορραγικής νόσου των κουνελιών.

Η τεχνολογία φορέα (vector) που χρησιμοποιείται για την ανάπτυξη του εμβολιακού στελέχους επιτρέπει στο ιικό συστατικό RHD να παράγεται *in vitro* αντί να χρησιμοποιούνται ζωντανά κουνέλια για καλλιέργεια.

Μετά από τη μόλυνση με λοιμογόνο μυξωμάτωση, ορισμένα εμβολιασμένα ζώα είναι δυνατόν να αναπτύξουν λίγες πολύ μικρές διογκώσεις, ειδικά στα άτριχα μέρη του σώματος, οι οποίες πολύ γρήγορα σχηματίζουν εσχάρες. Οι εσχάρες συνήθως εξαφανίζονται εντός 2 εβδομάδων μετά την

εμφάνιση των διογκώσεων. Οι εσχάρες αυτές παρατηρούνται μόνο σε ζώα με ενεργητική ανοσία και δεν έχουν καμία επίδραση στη γενική υγεία, την όρεξη ή τη συμπεριφορά του κουνελιού.

Μιας δόσης

Κουτί με 5 x 1 δόση φιαλίδια εμβολίου και 5 x 1 ml φιαλίδια διαλύτη.

Κουτί με 25 x 1 δόση φιαλίδια εμβολίου και 25 x 1 ml φιαλίδια διαλύτη.

Πολλαπλών δόσεων

Κουτί με 10 x 50 δόσεις φιαλίδιο εμβολίου.

2 κουτιά με 1 x 50 ml φιαλίδιο διαλύτη.

Κουτί με 10 x 10 ml φιαλίδια διαλύτη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.