

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Jedna dawka zrekonstruowanej szczepionki zawiera:

Substancja czynna:

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

* *Focus Forming Units* – jednostki tworzenia ognisk

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Króliki

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie królików w wieku od 5 tygodnia życia w celu ograniczenia śmiertelności i objawów klinicznych myksomatozy oraz zapobiegania śmiertelności w przebiegu wirusowej krwotocznej choroby królików.

Powstawanie odporności: 3 tygodnie.

Utrzymywanie się odporności: 1 rok.

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepić wyłącznie zdrowe króliki.

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Nie dotyczy.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Może wystąpić przejściowe podniesienie temperatury ciała o 1-2 °C. W ciągu dwu pierwszych tygodni po szczepieniu, w miejscu wstrzyknięcia, często obserwowany jest nieznaczny niebolesny obrzęk (do 2 cm średnicy). Obrzęk ustępuje całkowicie w ciągu 3 tygodni od szczepienia.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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

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

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

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

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

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

Corocznie prowadzić szczepienia przypominające.

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

Butelka zawierająca jedną dawkę

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

Butelka zawierająca 50 dawek

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

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

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

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli niezbędne

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

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: żywe szczepionki wirusowe, kod ATCvet: QI08AD.

Czynne uodpornianie przeciw wirusowi myksomatozy i wirusowi krwotocznej choroby królików.

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

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

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Żelatyna hydrolizowana
Trzustkowy hydrolyzolat kazeiny
Sorbitol
Wodorofosforan sodu dwuwodny
Diwodorofosforan potasu
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży:

Liofilizat: 2 lata

Rozpuszczalnik:

- butelki szklane 1 ml i 10 ml: 4 lata

- butelki PET 50 ml: 2 lata

Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstrukcji zgodnie z instrukcją: 4 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Liofilizat:

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).

Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

Rozpuszczalnik (butelki PET 50 ml):
Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C).
Nie zamrażać.

Rozpuszczalnik (butelki szklane 1 ml i 10 ml)
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów, z których je wykonano

Liofilizat:
Butelki szklane zawierające 1 dawkę lub 50 dawek z korkami z halogenizowanej gumy butylowej oraz kapslami aluminiowymi.

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

Opakowania:
Pudełko zawierające 5 butelek z 1 dawką szczepionki i 5 butelek z 1 ml rozpuszczalnika.
Pudełko zawierające 25 butelek z 1 dawką szczepionki i 25 butelek z 1 ml rozpuszczalnika.
Pudełko zawierające 10 butelek z 50 dawkami szczepionki.
Dwa pudełka zawierające 1 butelkę z 50 ml rozpuszczalnika.
Pudełko zawierające 10 butelek z 10 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

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

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

<{DD/MM/RRRR}> <{DD miesiąc RRRR}>...

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR} lub <miesiąc RRRR>

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Obrót i/lub stosowanie Nobivac Myxo-RHD jest lub może być zabronione w niektórych Państwach Członkowskich lub na części ich terytoriów objętych krajowymi działaniami w zakresie zdrowia zwierząt. Każda osoba zamierzająca obracać lub stosować Nobivac Myxo-RHD musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego odnośnie aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień przed podjęciem obrotu lub przed stosowaniem.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) ORAZ WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) ORAZ
WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy(ów) substancji biologicznie czynnej(ych)

Intervet International BV, wytwórnia De Bilt
Ambachtstraat 4
3732 CN De Bilt
Holandia

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandia

B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

- Warunki lub ograniczenia dotyczące dostawy i stosowania
- Produkt leczniczy weterynaryjny wydawany z przepisu lekarza – Rp.
- Warunki lub ograniczenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego
Nie dotyczy
- Inne warunki

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

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

Substancje pomocnicze wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są także substancjami dozwolonymi, dla których tabela 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 wskazuje, że ustalenie MRL nie jest wymagane lub substancje te nie są objęte zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009 jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

5 x 1 dawka szczepionki z rozpuszczalnikiem
25 x 1 dawka szczepionki z rozpuszczalnikiem
10 x 50 dawek szczepionki – butelki szklane 10 ml rozpuszczalnika
10 x 50 dawek szczepionki – butelki PET 50 ml rozpuszczalnika

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Żywy wirus myksomatozy z wektorem wirusa RHD szczep 009, $\geq 10^{3,0}$ FFU*/dawka.

* jednostki tworzenia ognisk

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

5 x 1 dawka szczepionki i rozpuszczalnik
25 x 1 dawka szczepionki i rozpuszczalnik
10 x 50 dawek szczepionki butelki szklane 10 ml rozpuszczalnika
10 x 50 dawek szczepionki butelki PET 50 ml rozpuszczalnika

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Króliki

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Żywa szczepionka przeciw myksomatozie i wirusowej krwotocznej chorobie królików.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Wstrzyknięcie podskórne.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji: zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Nie dotyczy.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 4 godzin.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt - wydawany z przepisu lekarza - Rp.

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

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL - 5831 AN Boxmeer

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

EU/0/00/000/001

EU/0/00/000/002

EU/0/00/000/003

EU/0/00/000/004

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot) {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Szczepionka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobivac Myxo-RHD

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Źywy wirus myksomatozy z wektorem wirusa RHD

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

1 dawka
50 dawek

4. DROGA (-I) PODANIA

s.c.

5. NUMER SERII

Lot {numer}

6. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

7. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH (ETYKIETA) ROZPUSZCZALNIKA**

1 ml i 10 ml butelki szklane

1. NAZWA ROZPUSZCZALNIKA

Nobivac Myxo-RHD – Rozpuszczalnik

2. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

1 ml
10 ml

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

5. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH (ETYKIETA)
ROZPUSZCZALNIKA**

50 ml butelki PET

1. NAZWA ROZPUSZCZALNIKA

Nobivac Myxo-RHD – Rozpuszczalnik

2. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

50 ml

3. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

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

4. NUMER SERII

Lot {numer}

5. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

6. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

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

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka zrekonstruowanej szczepionki zawiera:

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

* *Focus Forming Units* – jednostki tworzenia ognisk

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie królików w wieku od 5 tygodnia życia w celu ograniczenia śmiertelności i objawów klinicznych myksomatozy oraz zapobiegania śmiertelności w przebiegu wirusowej krwotocznej choroby królików.

Powstawanie odporności: 3 tygodnie.

Utrzymywanie się odporności: 1 rok.

5. PRZECIWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Może wystąpić przejściowe podniesienie temperatury ciała o 1-2 °C. W ciągu dwu pierwszych tygodni po szczepieniu, w miejscu wstrzyknięcia, często obserwowany jest nieznaczny niebolesny obrzęk (do 2 cm średnicy). Obrzęk ustępuje całkowicie w ciągu 3 tygodni od szczepienia.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Króliki.

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

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

Corocznie prowadzić szczepienia przypominające.

Butelki zawierające jedną dawkę

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

Butelki wielodawkowe

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

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

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

9. ZALECENIA DLA PRAWDIŁOWEGO PODANIA

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

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

Rozpuszczalnik:

- butelki szklane (1 ml i 10 ml): Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie zamrażać.

- butelki PET (50 ml): Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C). Nie zamrażać.

Nie używać po upływie daty ważności podanej na etykiecie.

Okres przechowywania po rozcieńczeniu lub rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 4 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Szczepić wyłącznie zdrowe króliki.

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

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

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

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

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

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

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

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

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

Opakowania jednodawkowe

Pudełko zawierające 5 butelek z 1 dawką szczepionki i 5 butelek po 1 ml rozpuszczalnika.

Pudełko zawierające 25 butelek z 1 dawką szczepionki i 25 butelek po 1 ml rozpuszczalnika.

Opakowania wielodawkowe

Pudełko zawierające 10 butelek po 50 dawek szczepionki.

Dwa pudełka zawierające 1 butelkę z 50 ml rozpuszczalnika.

Pudełko zawierające 10 butelek po 10 ml rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.