

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobivac Myxo-RHD liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai trušiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva atšķaidītas vakcīnas satur:

Aktīvā viela:

Dzīvs miksomas vektora RHD vīrusa celms 009: $\geq 10^{3,0}$ un $\leq 10^{6,1}$ FFU*

*Focus Forming Units – fokusu veidojošās vienības

Palīgviela(s):

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

Liofilizāts: gandrīz baltas vai krēmkrāsas granulas.

Šķīdinātājs: dzidrs bezkrāsains šķīdums.

Pagatavotais produkts: gandrīz rozā vai rozā krāsas suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Truši

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Trušu aktīvai imunizācijai sākot no 5 nedēļu vecuma, lai samazinātu miksomatozes izraisītu mirstību un klīniskās pazīmes un novērstu trušu hemorāģiskās slimības (*rabbit haemorrhagic disease – RHD*) izraisītu mirstību, ko ierosina klasiskie RHD vīrusu celmi.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas.

Imunitātes ilgums: 1 gads.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcinēt tikai klīniski veselus trušus.

Trušiem, kas iepriekš vakcinēti ar citu miksomatozes vakcīnu vai kas pārcietuši dabisko miksomatozes infekciju lauka apstākļos, pēc vakcinācijas var neveidoties pareiza imūnatbilde pret trušu hemorāģisko slimību.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Nav.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Bieži var novērot pārejošu temperatūras paaugstināšanos par 1 - 2° C. Pirmo divu nedēļu laikā pēc vakcinācijas injekcijas vietā parasti novērojams mazs, nesāpīgs pietūkums (maksimāli 2 cm diametrā). Pietūkums pilnībā izzudīs 3 nedēļu laikā pēc vakcinācijas. Ļoti reti dekoratīvajiem trušiem injekcijas vietā var rasties lokāla reakcija, piemēram, nekroze, kraupis, krevēles vai apmatojuma zudums. Ļoti reti pēc vakcinācijas var rasties nopietnas paaugstinātas jutības reakcijas, kas var būt letālas. Ļoti reti 3 nedēļu laikā pēc vakcinācijas var parādīties viegla miksomatozes klīniskās pazīmes. Šķiet šeit zināmā mērā lomu spēlē nesena vai latentā infekcija ar lauka miksomas vīrusu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums jānorāda sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērotas nevēlamas blakusparādības viena ārstēšanas kursa laikā)
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem)
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1 000 dzīvniekiem)
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 dzīvniekiem)
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Pētījumi saistībā ar vakcīnas lietošanu agrā grūsnības stadijā bija nepārliciecināmi. Tāpēc vakcinācija nav ieteicama pirmo 14 grūsnības dienu laikā.

Auglība:

Nav tikuši veikti nekaitīguma pētījumi uz reproduktīvo funkciju vīriešu kārtas trušiem (tēviņiem). Tāpēc nav ieteicama vaislas trušu tēviņu vakcinācija.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

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

4.9 Devas un lietošanas veids

Subkutānai lietošanai.

Pēc vakcīnas atšķaidīšanas trušiem, sākot no 5 nedēļu vecuma, ievada 1 vakcīnas devu subkutāni.

Revakcinē katru gadu.

Pirms lietošanas pārliciecināties, ka liofilizāts ir pilnībā izšķīdis.

Vienas devas flakons

Atšķaidīt vakcīnas vienas devas flakona saturu ar 1 ml Nobivac Myxo-RHD šķīdinātāju un injicēt visu flakona saturu.

Daudzdevu flakons

Šķīdinātāja flakona tilpums	Liofilizētas vakcīnas flakonu skaits, kas jāpievieno	Vakcīnas deva	Kopējais trušu skaits, kas var tikt vakcināti
10 ml	1	0,2 ml	50
50 ml	5	0,2 ml	250

Lai pareizi atšķaidītu daudzdevu flakona saturu, izmantot sekojošu procedūru:

1. Ievadīt 1 - 2 ml Nobivac Myxo-RHD šķīdinātāja 50 devu vakcīnas flakonā un nodrošināt, ka liofilizāts tiek pilnībā izšķīdināts.
2. Ievilkt atšķaidīto vakcīnas koncentrātu no flakona un injicēt to atpakaļ Nobivac Myxo-RHD šķīdinātāja flakonā.
3. Nodrošināt, ka izveidojusies vakcīnas suspensija Nobivac Myxo-RHD šķīdinātāja flakonā ir pareizi samaisīta.
4. Izlietot vakcīnas suspensiju 4 stundu laikā pēc atšķaidīšanas. Jebkādos atšķaidītas vakcīnas pārpalikumus pēc šī termiņa beigām ir jāiznīcina.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

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

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Imunoloģiskās zāles zaķu dzimtas dzīvniekiem, dzīvu vīrusu vakcīnas, ATĶ vet kods: QI08AD

Lai stimulētu imunitāti pret miksomas vīrusu un trušu hemorāģiskās slimības vīrusu.

Vakcīnas celms ir miksomas vīrusa ekspresija trušu hemorāģiskās slimības vīrusa kapsīdas proteīna gēnā. Kā rezultātā truši tiek imunizēti gan pret miksomas vīrusu, gan pret trušu hemorāģiskās slimības vīrusu.

Pēc inficēšanās ar virulentu miksomatozes vīrusu dažiem vakcinētiem dzīvniekiem var attīstīties vairāki ļoti mazi pietūkumi, īpaši ķermeņa vietās bez apmatojuma, kas ātri pārklājas ar krevelēm. Kreveles parasti izzūd 2 nedēļu laikā, pēc tam, kad novēroti mazie pietūkumi. Šīs kreveles tika novērotas tikai dzīvniekiem ar aktīvu imunitāti un tām nebija ietekmes uz truša vispārējo veselības stāvokli, ēstgribu vai uzvedību.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Liofilizāts:

Hidrolizēts želatīns

Kazeīna pankreatiskās šķelšanas produkti

Sorbitols

Dinātrija fosfāta dihidrāts

Šķīdinātājs:

Dinātrija fosfāta dihidrāts
Kālija dihidrogēnfosfāts
Ūdens injekcijām

6.2 Nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas piedāvāts lietošanai ar šo vakcīnu.

6.3 Derīguma termiņš

Liofilizāta derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

Šķīdinātāja derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā:

- 1 ml un 10 ml stikla flakoni: 4 gadi,
- 50 ml PET flakoni: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar lietošanas instrukciju: 4 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Liofilizāts:

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Šķīdinātājs (50 ml PET flakoni):

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Nesasaldēt.

Šķīdinātājs (1 ml un 10 ml stikla flakoni):

Nav īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Liofilizāts:

1 vai 50 devu stikla flakons, noslēgts ar halogēnbutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Šķīdinātājs:

1 ml vai 10 ml stikla flakons, vai 50 ml polietilēna tereftalāta (PET) flakons, noslēgts ar halogēnbutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojums:

- Plastmasas kārba ar 5 x 1 devas vakcīnas flakoniem un 5 x 1 ml šķīdinātāja flakoniem.
- Plastmasas kārba ar 25 x 1 devas vakcīnas flakoniem un 25 x 1 ml šķīdinātāja flakoniem.
- Kartona kārba ar 10 x 50 devu vakcīnas flakoniem + kartona kārba ar 10 x 10 ml šķīdinātāja flakoniem.
- Kartona kārba ar 10 x 50 devu vakcīnas flakoniem + 2 x kartona kārbas, katra ar 1 x 50 ml šķīdinātāja flakonu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Atkritumus iznīcina vārot, sadedzinot vai iemērcot piemērotā, kompetentu iestāžu atzītā dezinfekcijas līdzeklī.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nīderlande

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/2/11/132/001-004

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 07/09/2011
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 21/06/2016

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNICĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nobivac Myxo-RHD ražošana, ieviešana, izplatīšana, tirdzniecība, piegāde un/vai lietošana ir aizliegta vai var būt aizliegta dalībvalstī, visā vai daļā tās teritorijas saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem. Personai pirms Nobivac Myxo-RHD ražošanas, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un /vai lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāju nosaukums un adrese

Intervet International B.V., site De Bilt

Ambachtstraat 4
3732 CN De Bilt
Nīderlande

Intervet International B.V., site Boxmeer

Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nīderlande

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Intervet International BV

Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nīderlande

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)

Bioloģiskas izcelsmes aktīvā viela, kas paredzēta, lai ierosinātu aktīvo imunitāti, neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā.

Palīgvielas, kas minētas zāļu apraksta 6.1.sadaļā, vai nu ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1.tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto šo veterināro zāļu sastāvā.

III PIELIKUMS
MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTE

Plastmasas kārba ar 5 x 1 vakcīnas deva ieskaitot 5 x 1 ml šķīdinātāja flakonus (stikls)
Plastmasas kārba ar 25 x 1 vakcīnas deva ieskaitot 25 x 1 ml šķīdinātāja flakonus (stikls)
Kartona kārba ar 10 x 50 vakcīnas devas

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobivac Myxo-RHD liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai trušiem

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Dzīvs miksomas vektora RHD vīrusa celms 009: $\geq 10^{3,0}$ FFU/devā.

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

5 x 1 vakcīnas deva ieskaitot šķīdinātāju
25 x 1 vakcīnas deva ieskaitot šķīdinātāju
10 x 50 vakcīnas devas + 10 x 10 ml stikla šķīdinātāja flakoni
10 x 50 vakcīnas devas + 2 x 50 ml PET šķīdinātāja flakoni

5. MĒRĶA SUGAS

Truši.

6. INDIKĀCIJA(S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

Subkutānai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc atšķaidīšanas izlietot 4 stundu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL - 5831 AN Boxmeer

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/2/11/132/001

EU/2/11/132/002

EU/2/11/132/003

EU/2/11/132/004

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTE (TIKAI ŠĶĪDINĀTĀJS)

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

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobivac Myxo-RHD

Šķīdinātājs

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

3. ZĀĻU FORMA

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

10 x 10 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Truši

6. INDIKĀCIJA(S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Nav īpašu uzglabāšanas nosacījumu.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem.
Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/2/11/132/003

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTE (TIKAI ŠĶĪDINĀTĀJS)

Kartona kārba ar 1 x 50 ml šķīdinātāja flakoniem (stikls)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobivac Myxo-RHD

Šķīdinātājs

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

3. ZĀĻU FORMA

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 x 50 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Truši

6. INDIKĀCIJA(S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Nesasaldēt.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem.
Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/2/11/132/004

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
VAKCĪNAS FLAKONA MARĶĒJUMS**

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobivac Myxo-RHD

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) DAUDZUMS

Dzīvs miksomās vektora RHD vīruss

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1 deva
50 devas

4. LIETOŠANAS VEIDS(I)

s.c.

5. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

7. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

ŠĶĪDINĀTĀJA MARKĒJUMS

1 ml un 10 ml flakoni

1. ŠĶĪDINĀTĀJA NOSAUKUMS

Nobivac Myxo-RHD

Šķīdinātājs

2. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1 ml

10 ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

ŠĶĪDINĀTĀJA MARKĒJUMS
50 ml flakons

1. ŠĶĪDINĀTĀJA NOSAUKUMS

Nobivac Myxo-RHD
Šķīdinātājs

2. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

50 ml

3. UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt.

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

5. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

6. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Nobivac Myxo-RHD liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai trušiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobivac Myxo-RHD liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai trušiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

Katra deva atšķaidītas vakcīnas satur:

Dzīvs miksomas vektora RHD vīrusa celms 009: $\geq 10^{3,0}$ un $\leq 10^{6,1}$ FFU*

*Focus Forming Units – fokusu veidojošās vienības

Liofilizāts: gandrīz baltas vai krēmkrāsas granulas.

Šķīdinātājs: dzidrs bezkrāsains šķīdums.

Pagatavotais produkts: gandrīz rozā vai rozā krāsas suspensija.

4. INDIKĀCIJA(AS)

Trušu aktīvai imunizācijai sākot no 5 nedēļu vecuma, lai samazinātu miksomatozes izraisītu mirstību un klīniskās pazīmes un novērstu trušu hemorāģiskās slimības (*rabbit haemorrhagic disease – RHD*) izraisītu mirstību, ko ierosina klasiskie RHD vīrusu celmi.

Imunitātes iestāšanās: 3 nedēļas.

Imunitātes ilgums: 1 gads.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Bieži var novērot pārejošu temperatūras paaugstināšanos par 1-2° C. Pirmo divu nedēļu laikā pēc vakcinācijas injekcijas vietā parasti novērojams mazs, nesāpīgs pietūkums (maksimāli 2 cm diametrā). Pietūkums pilnībā izzūd 3 nedēļu laikā pēc vakcinācijas. Ļoti reti dekoratīvajiem trušiem injekcijas vietā var rasties lokāla reakcija, piemēram, nekroze, kraupis, krevēles vai apmatojuma zudums. Ļoti reti pēc vakcinācijas var rasties nopietnas paaugstinātas jutības reakcijas, kas var būt letālas. Ļoti reti

3 nedēļu laikā pēc vakcinācijas var parādīties vieglas miksomatozes klīniskās pazīmes. Šķiet šeit zināmā mērā lomu spēlē nesena vai latentā infekcija ar lauka miksomas vīrusu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums jānorāda sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērotas nevēlamas blakusparādības viena ārstēšanas kursa laikā)
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem)
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1 000 dzīvniekiem)
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10 000 dzīvniekiem)
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Truši

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Pēc vakcīnas atšķaidīšanas trušiem, sākot no 5 nedēļu vecuma, ievada 1 vakcīnas devu subkutāni.

Revakcinē katru gadu.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pirms lietošanas pārlicināties, ka liofilizāts ir pilnībā izšķīdis.

Vienas devas flakons

Atšķaidīt vakcīnas vienas devas flakona saturu ar 1 ml Nobivac Myxo-RHD šķīdinātāju un injicēt visu flakona saturu.

Daudzdevu flakons

Šķīdinātāja flakona tilpums	Liofilizētas vakcīnas flakonu skaits, kas jāpievieno	Vakcīnas deva	Kopējais trušu skaits, kas var tikt vakcināti
10 ml	1	0,2 ml	50
50 ml	5	0,2 ml	250

Lai pareizi atšķaidītu daudzdevu flakona saturu, izmantot sekojošu procedūru:

1. Ievadīt 1-2 ml Nobivac Myxo-RHD šķīdinātāja 50 devu vakcīnas flakonā un nodrošināt, ka liofilizāts tiek pilnībā izšķīdināts.
2. Atvilkt atšķaidīto vakcīnas koncentrātu no flakona un injicēt to atpakaļ Nobivac Myxo-RHD šķīdinātāja flakonā.
3. Nodrošināt, ka izveidojusies vakcīnas suspensija Nobivac Myxo-RHD šķīdinātāja flakonā ir pareizi samaisīta.
4. Izlietot vakcīnas suspensiju 4 stundu laikā pēc atšķaidīšanas. Jebkādu atšķaidītu vakcīnas pārpalikumu pēc šī termiņa beigām ir jāiznīcina.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Vakcīna:

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C). Nesasaldēt. Sargāt no gaismas.

Šķīdinātājs:

- stikla flakons (1 ml vai 10 ml): Nav īpaši uzglabāšanas apstākļi.

- PET flakons (50 ml): Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C). Nesasaldēt.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā.

Derīguma termiņš pēc atšķaidīšanas saskaņā ar lietošanas instrukciju: 4 stundas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Vakcinēt tikai klīniski veselus trušus.

Trušiem, kas iepriekš vakcināti ar citu miksomatozes vakcīnu vai kas pārcietuši dabisko miksomatozes infekciju lauka apstākļos, pēc vakcinācijas var neveidoties pareiza imūnatbilde pret trušu hemorāģisko slimību.

Grūsnība:

Pētījumi saistībā ar vakcīnas lietošanu agrā grūsnības stadijā bija nepārliciecināmi. Tāpēc vakcinācija nav ieteicama pirmo 14 grūsnības dienu laikā.

Auglība:

Nav tikuši veikti nekaitīguma pētījumi uz reproduktīvajām spējām vīriešu kārtas trušiem (tēviņiem). Tāpēc nav ieteicama vaislas trušu tēviņu vakcinācija.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

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

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pirmo 3 dienu laikā pēc pārdozēšanas papildus pazīmēm, kas novērojamas pēc vakcinācijas ar vienu devu, var novērot vieglu lokālo limfmezglu pietūkumu.

Nesaderība:

Nesajaukt kopā ar citām veterinārām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas piedāvāts lietošanai ar šo vakcīnu.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Atkritumus iznīcina vārot, sadedzinot vai iemērcot piemērotā, kompetentu iestāžu atzītā dezinfekcijas līdzeklī.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Lai stimulētu imunitāti pret miksomas vīrusu un trušu hemorāģiskās slimības vīrusu.

Vakcīnas celms ir miksomas vīrusa ekspresija trušu hemorāģiskās slimības vīrusa kapsīdas proteīna gēnā. Kā rezultātā truši tiek imunizēti gan pret miksomas vīrusu, gan pret trušu hemorāģiskās slimības vīrusu.

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

Pēc inficēšanās ar virulentu miksomatozes vīrusu dažiem vakcinētiem dzīvniekiem var veidoties vairāki ļoti mazi pietūkumi, īpaši ķermeņa vietās bez apmatojuma, kas ātri pārklājas ar krevelēm. Kreveles parasti izzūd 2 nedēļu laikā, pēc tam, kad novēroti mazie pietūkumi. Šīs kreveles tika novērotas tikai dzīvniekiem ar aktīvu imunitāti un tām nebija ietekmes uz truša vispārējo veselības stāvokli, ēstgribu vai uzvedību.

- Plastmasas kārba ar 5 x 1 devas vakcīnas flakoniem un 5 x 1 ml šķīdinātāja flakoniem.
- Plastmasas kārba ar 25 x 1 devas vakcīnas flakoniem un 25 x 1 ml šķīdinātāja flakoniem.
- Kartona kārba ar 10 x 50 devu vakcīnas flakoniem + kartona kārba ar 10 x 10 ml šķīdinātāja flakoniem.
- Kartona kārba ar 10 x 50 devu vakcīnas flakoniem + 2 x kartona kārbas ar 1 x 50 ml šķīdinātāja flakoniem.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.