ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

215298 R1

Nobivac®

Myxo-RHD PLUS

ΛΥΟΦΙΛΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΥΛΙΚΟ ΚΑΙ ΔΙΑΛΥΤΗΣ ΓΙΑ ΕΝΕΣΙΜΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ ΓΙΑ ΚΟΥΝΕΛΙΑ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Nobivac® Myxo-RHD PLUS λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για κουνέλια

2. Σύνθεση

Κάθε δόση (0,2 ml ή 0,5 ml) του ανασυσταθέντος εμβολίου περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Ζωντανός ιός μυξώματος φορέας RHD στέλεχος 009: $10^{3,0}$ - $10^{5,8}$ FFU*

Ζωντανός ιός μυξώματος φορέας RHD στέλεχος MK1899: $10^{3,0}$ - $10^{5,8}$ FFU*

*Focus Forming Units (Μονάδες Σχηματισμού Εστίας)

Λυοφιλοποιημένο υλικό: υπόλευκο ή κρεμ-χρώματος σύμπηκτο.
Διαλύτης: διαυγές άχρωμο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Κουνέλια.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

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 της αιμορραγικής νόσου των κουνελιών (RHD) που προκαλείται από τον κλασσικό ιό RHD (RHDV1) και τον ιό RHD τύπου 2 (RHDV2).

Εγκατάσταση ανοσίας: 3 εβδομάδες.

Διάρκεια ανοσίας: 1 έτος.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:
Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Υψηλά επίπεδα μητρικής προέλευσης αντισωμάτων έναντι του ιού της μυξωμάτωσης και/ή του ιού RHD μπορεί ενδεχομένως να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του προϊόντος. Για να διασφαλιστεί η πλήρης διάρκεια της ανοσίας, συστήνεται σε αυτή την περίπτωση ο εμβολιασμός από την ηλικία των 7 εβδομάδων.

Τα κουνέλια που έχουν εμβολιαστεί στο παρελθόν με άλλο εμβόλιο μυξωμάτωσης, ή είχαν φυσική λοίμωξη από μυξωμάτωση, μπορεί να μην αναπτύξουν επαρκή ανοσολογική αντίδραση έναντι της αιμορραγικής νόσου των κουνελιών μετά από τον εμβολιασμό.

Εγκυμοσύνη:
Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

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

Αλληλεπίδραση 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 από ή μετά τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:
Επιπρόσθετα των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατηρούνται μετά από τον εμβολιασμό με μία δόση, είναι πιθανόν να παρατηρηθεί ήπια διόγκωση των τοπικών λεμφαδένων εντός των πρώτων 3 ημερών μετά από τη χορήγηση δεκαπλάσιας υπερδοσολογίας.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:
Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισαγάγει, να έχει στην κατοχή του, να διανείμει, να πωλήσει, να διαθέσει και να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του οικείου κράτους μέλους σχετικά με τις ισχύουσες πολιτικές εμβολιασμού, καθώς αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να απαγορεύονται σε ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία.

Κύριες ασυμβατότητες:
Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο εκτός του διαλύτη ο οποίος διατίθεται για χρήση με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Κουνέλια:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	Υπερθερμία[1]. Διόγκωση στο σημείο της ένεσης[2].
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Νέκρωση στο σημείο της ένεσης[3], εσχαροποίηση στο σημείο της ένεσης[3], κρούστα στο σημείο της ένεσης[3], απώλεια τριχώματος στο σημείο της ένεσης[3]. Αντίδραση υπερευαισθησίας[4]. Μυξωμάτωση[5]. Ανορεξία, λήθαργος.

[1] Παροδική άνοδος της θερμοκρασίας κατά 1 – 2 °C
[2] Μία μικρή, ανώδυνη διόγκωση (μέγιστης διαμέτρου 2 cm) εντός των πρώτων δύο εβδομάδων μετά από τον εμβολιασμό. Η διόγκωση θα υποχωρήσει εντελώς έως 3 εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό.
[3] Σε κουνέλια συντροφιάς.
[4] Μερικές φορές θανατηφόρος.
[5] Ενδέχεται να εμφανιστούν ήπια κλινικά συμπτώματα μυξωμάτωσης εντός 3 εβδομάδων μετά από τον εμβολιασμό.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: http://www.eof.gr

Κύπρος
Κτηνιατρικές Υπηρεσίες
1417, Λευκωσία, Κύπρος
http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf

Moved to repository by COPPUS 14:May:2024 10:07

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Υποδόρια χρήση.

Αρχικός εμβολιασμός:
Χορηγήστε 1 δόση σε κουνέλια από την ηλικία των 5 εβδομάδων και μετά.

Επανεμβολιασμός:
Ετήσιος επανεμβολιασμός.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Βεβαιωθείτε ότι το λυοφιλοποιημένο υλικό έχει ανασυσταθεί πλήρως πριν από τη χρήση.
Ανασυσταθέν προϊόν: εναιώρημα χρώματος ανοιχτού ροζ ή ροζ.

Φιαλίδιο μίας δόσης

Ανασυστήστε το φιαλίδιο της μίας δόσης που περιέχει το λυοφιλοποιημένο υλικό με 0,5 ml του διαλύτη που διατίθεται.
Χορηγήστε το συνολικό περιεχόμενο του φιαλιδίου.

Φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων

Ανασυστήστε το φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων που περιέχει το λυοφιλοποιημένο υλικό με 10 ml του διαλύτη που διατίθεται.
Χορηγήστε 0,2 ml ανά ζώο.

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

1. Προσθέστε 1 – 2 ml διαλύτη στο φιαλίδιο των 50-δόσεων εμβολίου και βεβαιωθείτε ότι το λυοφιλοποιημένο υλικό έχει διαλυθεί πλήρως.
2. Αναρροφήστε το συμπυκνωμένο ανασυσταθέν εμβόλιο από το φιαλίδιο και εγχύστε το πάλι στο φιαλίδιο του διαλύτη.
3. Βεβαιωθείτε ότι το εναιώρημα του εμβολίου που προέκυψε στο φιαλίδιο του διαλύτη έχει αναμιχθεί σωστά.
4. Χρησιμοποιήστε το εναιώρημα του εμβολίου εντός 4 ωρών μετά από την ανασύσταση. Τυχόν ανασυσταθέν εμβόλιο που παρέμεινε στο τέλος του χρόνου αυτού πρέπει να απορρίπτεται.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

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

Λυοφιλοποιημένο υλικό:
Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).
Να μην καταψύχεται.
Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Διαλύτης:
Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες:
4 ώρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/19/244/001-003

Μεγέθη συσκευασίας:
- Πλαστικό κουτί με 5 x 1 δόση φιαλίδια εμβολίου και 5 φιαλίδια που περιέχουν 0,5 ml διαλύτη.
- Πλαστικό κουτί με 25 x 1 δόση φιαλίδια εμβολίου και 25 φιαλίδια που περιέχουν 0,5 ml διαλύτη.
- Χάρτινο κουτί με 10 x 50 δόσεις φιαλίδια εμβολίου· και χάρτινο κουτί με 10 x 10 ml φιαλίδια διαλύτη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

12/2023

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Ολλανδία

Ελλάδα
Τηλ: + 30 210 989 7452

Κύπρος
Τηλ: + 30 210 989 7452

17. Άλλες πληροφορίες

Το εμβόλιο προορίζεται για τη διέγερση ανοσίας κατά του ιού μυξώματος και των ιών της αιμορραγικής νόσου στα κουνέλια.

Τα εμβολιακά στελέχη είναι ιοί μυξώματος οι οποίοι εκφράζουν το γονίδιο της πρωτεΐνης του καψιδίου του κλασσικού ή τύπου 2 RHD ιών. Κατά συνέπεια, τα κουνέλια ανοσοποιούνται τόσο κατά του ιού μυξώματος όσο και κατά του κλασσικού και τύπου 2 RHD ιών.

Η τεχνολογία φορέα (vector) που χρησιμοποιείται για την ανάπτυξη των εμβολιακών στελεχών επιτρέπει να παράγονται *in vitro* τα ιικά συστατικά RHD αντί να χρησιμοποιούνται για καλλιέργεια ζωντανά κουνέλια.

Μετά από τη μόλυνση με λοιμογόνο φυσικό ιό μυξώματος, 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 αυτές συνήθως εξαφανίζονται εντός 2 εβδομάδων. Οι εσχάρες παρατηρούνται μόνο σε ζώα με ενεργητική ανοσία και δεν έχουν καμία επίδραση στη γενική υγεία, την όρεξη ή τη συμπεριφορά του κουνελιού.
Η πρόσφατη ή η λανθάνουσα μόλυνση με φυσικό ιό μυξώματος φαίνεται ότι συμβάλλει στην ανάπτυξη ήπιων κλινικών συμπτωμάτων μυξωμάτωσης τα οποία ενδέχεται να εμφανιστούν εντός 3 εβδομάδων μετά από τον εμβολιασμό.

MSD Animal Health

PSC020525 02 R1 90 x 477 mm Black
Moved to repository by COPPUS 14:May:2024 10:07