

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobivac Myxo-RHD PLUS lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro králíky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (0,2 ml anebo 0,5 ml) rekonstituované vakcíny obsahuje:

Léčivé látky:

Živý virus myxomatózy exprimující gen kapsidového proteinu viru RHD, kmen 009: $10^{3,0} - 10^{5,8}$ FFU*

Živý virus myxomatózy exprimující gen kapsidového proteinu viru RHD, kmen MK1899: $10^{3,0} - 10^{5,8}$ FFU*

* Focus Forming Units - jednotky počtu virových ložisek

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Lyofilizát:
Hydrolyzovaná želatina
Pankreatinem hydrolyzovaný kasein
Sorbitol
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Rozpouštědlo:
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Dihydrogenfosforečnan draselný
Voda pro injekci

Lyofilizát: pelety téměř bílé nebo krémové barvy.

Rozpouštědlo: čirý bezbarvý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Králíci.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci králíků od stáří 5 týdnů věku za účelem snížení mortality a klinických příznaků myxomatózy a hemoragického onemocnění králíků (RHD) způsobeného klasickým virem RHD (RHDV1) a virem RHD typu 2 (RHDV2).

Nástup imunity: 3 týdny.

Trvání imunity: 1 rok.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Vysoké hladiny mateřských protilátek proti viru myxomatózy a/nebo viru moru králíků (RHD) mohou potencionálně snižovat účinnost přípravku. Pro zabezpečení trvání imunity v plné délce se v takovém případě doporučuje vakcinace od věku 7 týdnů.

Králíci, kteří byli dříve vakcinováni jinou vakcínou proti myxomatóze, nebo přišli do styku s přirozenou myxomatózou v terénu, nemusí po vakcinaci vytvořit vlastní imunitní odpověď proti hemoragickému onemocnění králíků.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Králíci:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Zvýšená teplota ¹ Otok v místě injekčního podání ²
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Nekróza v místě injekčního podání ³ , strupy v místě injekčního podání ³ , krusty v místě injekčního podání ³ , vypadávání srsti v místě injekčního podání ³ . Hypersenzitivní reakce ⁴ . Myxomatóza ⁵ . Anorexie, letargie.

¹ Přechodné zvýšení teploty o 1 – 2 °C.

² Malý, nebolestivý otok (průměr maximálně 2 cm) během prvních dvou týdnů po vakcinaci. Otok zcela vymizí do 3 týdnů po vakcinaci.

³ U králíků v zájmovém chovu.

⁴ Někdy fatální.

⁵ Mírné klinické příznaky myxomatózy se mohou objevit do 3 týdnů po vakcinaci.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Plodnost:

Nebyly provedeny žádné studie bezpečnosti a reprodukční schopnosti u samců králíků. Z toho důvodu se vakcinace chovných samic králíků nedoporučuje.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Subkutánní podání.

Primární vakcinace:

Aplikujte 1 dávku vakcíny králíkům od 5 týdnů věku.

Revakcinace:

Revakcinujte jednou ročně.

Před použitím se ujistěte, že je lyofilizát kompletně rozpuštěn.

Rekonstituovaný přípravek: suspenze narůžovělé nebo růžové barvy.

Jednodávková injekční lahvička

Nařeďte jednodávkovou injekční lahvičku lyofilizátu s 0,5 ml rozpouštědla dodaného pro použití s přípravkem. Aplikujte celý obsah injekční lahvičky.

Vícedávková injekční lahvička (50 dávek)

Nařeďte vícedávkovou injekční lahvičku lyofilizátu s 10 ml rozpouštědla dodaného s vakcínou. Aplikujte 0,2 ml pro zvíře.

Pro správné naředení vícedávkové injekční lahvičky použijte následující postup:

1. Přidejte 1 - 2 ml rozpouštědla do 50dávkové injekční lahvičky s vakcínou a zajistěte, aby se lyofilizát úplně rozpustil.
2. Vytáhněte rozpuštěný koncentrát vakcíny z injekční lahvičky a vstříkněte jej zpět do injekční lahvičky rozpouštědla.
3. Zajistěte, aby se výsledná suspenze vakcíny v injekční lahvičce rozpouštědla řádně promíchala.
4. Suspenzi vakcíny použijte do 4 hodin po naředení. Jakýkoliv zbytek naředené vakcíny musí být po uplynutí této doby zlikvidován.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Během prvních třech dnů po 10násobném předávkování vakcíny se kromě příznaků pozorovaných po jedné dávce vakcíny, může objevit mírný otok lymfatických mízních uzlin.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, distribuovat, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI08AD.

Vakcína je určena ke stimulaci imunity proti viru myxomatózy a virům hemoragického onemocnění králíků.

Vakcinační kmeny jsou viry myxomatózy, exprimující gen kapsidového proteinu klasického viru anebo viru moru králíků typu 2. Z toho důvodu jsou králíci imunizováni jak proti viru myxomatózy, tak proti oběma virům (klasickému a typu 2) moru králíků.

Po infekci virulentním virem myxomatózy se může u některých vakcinovaných zvířat objevit několik velmi malých otoků, zejména na holých místech těla, ze kterých se rychle vytvoří strupy. Tyto strupy obvykle vymizí do dvou týdnů. Tyto strupy jsou pozorovány pouze u zvířat s aktivní imunitou a nemají vliv na celkový zdravotní stav, chuť k jídlu nebo chování králíka.

Zdá se, že nedávná nebo latentní infekce terénním virem myxomatózy hraje roli ve vývoji mírných klinických příznaků myxomatózy, které se mohou objevit do 3 týdnů po vakcinaci.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku (lyofilizátu) v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti rozpouštědla v neporušeném obalu: 4 roky

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 4 hodiny.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Lyofilizát:

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Rozpouštědlo:

Nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lyofilizát:

Čirá skleněná injekční lahvička typu I o obsahu 1 nebo 50 dávek, uzavřená chlorobutylovou gumovou zátkou zajištěnou hliníkovou pertlí.

Rozpouštědlo:

Skleněná injekční lahvička typu I o obsahu 0,5 ml uzavřená bromobutylovou gumovou zátkou zajištěnou hliníkovou pertlí.

Velikost balení:

- Plastová krabička obsahující 5 x 1 dávku vakcíny v injekčních lahvičkách a 5 injekčních lahviček s obsahem 0,5 ml rozpouštědla.

- Plastová krabička obsahující 25 x 1 dávku vakcíny v injekčních lahvičkách a 25 injekčních lahviček s obsahem 0,5 ml rozpouštědla.
- Lepenková krabička obsahující 10 x 50 dávek vakcíny v injekčních lahvičkách; a lepenková krabička obsahující 10 x 10 ml injekčních lahviček s rozpouštědlem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/19/244/001-003

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19/11/2019

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

MM/RRRR

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PŘÍLOHA II

DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

Plastová krabička 5 x 1 dávka vakcíny a 5 x 0,5 ml rozpouštědla v injekční lahvičce (sklo)

Plastová krabička 25 x 1 dávka vakcíny a 25 x 0,5 ml rozpouštědla v injekční lahvičce (sklo)

Lepenková krabička 10 x 50 dávek vakcíny

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobivac Myxo-RHD PLUS lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Živý virus myxomatózy, exprimující virus RHD kmen 009: $10^{3,0} - 10^{5,8}$ FFU/dávku

Živý virus myxomatózy, exprimující virus RHD kmen MK1899: $10^{3,0} - 10^{5,8}$ FFU/dávku

3. VELIKOST BALENÍ

5 x 1 dávka vakcíny včetně rozpouštědla

25 x 1 dávka vakcíny včetně rozpouštědla

10 x 50 dávek vakcíny

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Králíci

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po rekonstituci spotřebujte do 4 hodin.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/19/244/001 (5 x 1 dávka; 5 x 0,5 ml)
EU/2/19/244/002 (25 x 1 dávka; 25 x 0,5 ml)
EU/2/19/244/003 (10 x 50 dávek)

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA (POUZE ROZPOUŠTĚDLO)

Lepenková krabička s 10 x 10 ml injekčními lahvičkami rozpouštědla (sklo)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rozpouštědlo pro Nobivac Myxo-RHD PLUS

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

3. VELIKOST BALENÍ

10 x 10 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Králíci

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Subkutánní podání.

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/2/19/244/003

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

ETIKETA INJEKČNÍ LAHVIČKY VAKCÍNY – skleněná injekční lahvička s 1 dávkou / 50 dávkami

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobivac Myxo-RHD PLUS



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Živý virus myxomatózy, exprimující viry RHD.

1 dávka

50 dávek

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

ETIKETA ROZPOUŠTĚDLA

skleněná injekční lahvička 0,5 ml a 10 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rozpouštědlo pro Nobivac Myxo-RHD PLUS



2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

0.5 ml

10 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Nobivac Myxo-RHD PLUS lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro králíky

2. Složení

Každá dávka (0,2 ml anebo 0,5 ml) rekonstituované vakcíny obsahuje:

Léčivé látky:

Živý virus myxomatózy exprimující gen kapsidového proteinu viru RHD, kmen 009: $10^{3,0} - 10^{5,8}$ FFU*

Živý virus myxomatózy exprimující gen kapsidového proteinu viru RHD, kmen MK1899: $10^{3,0} - 10^{5,8}$ FFU*

* Focus Forming Units - jednotky počtu virových ložisek

Lyofilizát: pelety téměř bílé nebo krémové barvy.

Rozpouštědlo: čirý bezbarvý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Králíci.

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci králíků od stáří 5 týdnů věku za účelem snížení mortality a klinických příznaků myxomatózy a hemoragického onemocnění králíků (RHD) způsobeného klasickým virem RHD (RHDV1) a virem RHD typu 2 (RHDV2).

Nástup imunity: 3 týdny.

Trvání imunity: 1 rok.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Vysoké hladiny mateřských protilátek proti viru myxomatózy a/nebo viru moru králíků (RHD) mohou potencionálně snižovat účinnost přípravku. Pro zabezpečení trvání imunity v plné délce se v takovém případě doporučuje vakcinace od věku 7 týdnů.

Králíci, kteří byli dříve vakcinováni jinou vakcínou proti myxomatóze, nebo přišli do styku s přirozenou myxomatózou v terénu, nemusí po vakcinaci vytvořit vlastní imunitní odpověď proti hemoragickému onemocnění králíků.

Březost:

Lze použít během březosti.

Plodnost:

Nebyly provedeny žádné studie bezpečnosti na reprodukční schopnosti u samců králíků. Z toho důvodu se vakcinace chovných samic králíků nedoporučuje.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Během prvních třech dnů po 10násobném předávkování vakcíny se kromě příznaků pozorovaných po jedné dávce vakcíny, může objevit mírný otok lymfatických mízních uzlin.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Každá osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, distribuovat, prodávat, dodávat a používat tento veterinární léčivý přípravek, se musí nejprve poradit s příslušným orgánem členského státu o aktuální vakcinační politice, protože tyto činnosti mohou být v členském státě zakázány na jeho území podle vnitrostátních právních předpisů.

Hlavní inkompatibilit:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Králíci:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Zvýšená teplota ¹ Otok v místě injekčního podání ²
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Nekróza v místě injekčního podání ³ , strupy v místě injekčního podání ³ , krusty v místě injekčního podání ³ , vypadávání srsti v místě injekčního podání ³ . Hypersenzitivní reakce ⁴ . Myxomatóza ⁵ . Anorexie, letargie.

¹ Přechodné zvýšení teploty o 1 – 2 °C.

² Malý, nebolestivý otok (průměr maximálně 2 cm) během prvních dvou týdnů po vakcinaci. Otok zcela vymizí do 3 týdnů po vakcinaci.

³ U králíků v zájmovém chovu.

⁴ Někdy fatální.

⁵ Mírné klinické příznaky myxomatózy se mohou objevit do 3 týdnů po vakcinaci.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. {údaje o národním systému}

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Subkutánní podání.

Primární vakcinace:

Aplikujte 1 dávku vakcíny králíkům od 5 týdnů věku.

Revakcinace:

Revakcinujte jednou ročně.

9. Informace o správném podávání

Před použitím se ujistěte, že je lyofilizát kompletně rozpuštěn.

Rekonstituovaný přípravek: suspenze narůžovělé nebo růžové barvy.

Jednodávková injekční lahvička

Nařed'te jednodávkovou injekční lahvičku lyofilizátu s 0,5 ml rozpouštědla dodaného pro použití s přípravkem. Aplikujte celý obsah injekční lahvičky.

Vícedávková injekční lahvička

Nařed'te vícedávkovou injekční lahvičku lyofilizátu s 10 ml rozpouštědla dodaného s vakcínou. Aplikujte 0,2 ml pro zvíře.

Pro správné naředění vícedávkové injekční lahvičky použijte následující postup:

1. Přidejte 1 - 2 ml rozpouštědla do 50dávkové injekční lahvičky s vakcínou a zajistěte, aby se lyofilizát úplně rozpustil.
2. Vytáhněte rozpuštěný koncentrát vakcíny z injekční lahvičky a vstříkněte jej zpět do injekční lahvičky rozpouštědla.
3. Zajistěte, aby se výsledná suspenze vakcíny v injekční lahvičce rozpouštědla řádně promíchala.
4. Suspenzi vakcíny použijte do 4 hodin po naředění. Jakýkoliv zbytek naředěné vakcíny musí být po uplynutí této doby zlikvidován.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Lyofilizát:

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Rozpouštědlo:

Nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 4 hodiny.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/19/244/001-003

- Plastová krabička obsahující 5 x 1 dávku vakcíny v injekčních lahvičkách a 5 injekčních lahviček s obsahem 0,5 ml rozpouštědla.
- Plastová krabička obsahující 25 x 1 dávku vakcíny v injekčních lahvičkách a 25 injekčních lahviček s obsahem 0,5 ml rozpouštědla.
- Lepenková krabička obsahující 10 x 50 dávek vakcíny v injekčních lahvičkách; a lepenková krabička obsahující 10 x 10 ml injekčních lahviček s rozpouštědlem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: +420 233 010 242

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: +30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: +420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Další informace

Vakcína je určena ke stimulaci imunity proti viru myxomatózy a virům hemoragického onemocnění králíků.

Vakcinační kmeny jsou viry myxomatózy, exprimující gen kapsidového proteinu klasického viru anebo viru typu 2 moru králíků. Z toho důvodu jsou králíci imunizováni jak proti viru myxomatózy, tak proti oběma virům (klasickému a typu 2) moru králíků.

Vektorová technologie použitá k vývoji vakcinačního kmene umožňuje vyrábět RHD virovou komponentu *in vitro* namísto použití živých králíků pro kultivaci.

Po infekci virulentním virem myxomatózy se může u některých vakcinovaných zvířat objevit několik velmi malých otoků, zejména na holých místech těla, ze kterých se rychle vytvoří strupy. Tyto strupy obvykle vymizí do dvou týdnů. Tyto strupy jsou pozorovány pouze u zvířat s aktivní imunitou a nemají vliv na celkový zdravotní stav, chuť k jídlu nebo chování králíka.

Zdá se, že nedávná nebo latentní infekce terénním virem myxomatózy hraje roli ve vývoji mírných klinických příznaků myxomatózy, které se mohou objevit do 3 týdnů po vakcinaci.