

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobivac Myxo- RHD lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre králikov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka rekonštituovanej vakcíny obsahuje:

Účinná látka:

Živý myxoma vírus vektorovaný RHD vírusom kmeň 009: $\geq 10^{3.0}$ a $\leq 10^{6.1}$ FFU*

*kolónie tvoriace jednotky

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

Lyofilizát: peleta temer bielej až krémovej farby.

Rozpúšťadlo: číry bezfarebný roztok.

Rekonštituovaný liek: suspenzia bledo ružovej alebo ružovej farby.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Králiky.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Aktívna imunizácia králikov od veku 5 týždňov za účelom zníženia mortality a klinických príznakov myxomatózy a prevenciu mortality spôsobenej klasickými kmeňmi vírusu moru králikov.

Nástup imunity: 3 týždne.

Trvanie imunity: 1 rok.

4.3 Kontraindikácie

Žiadne

4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinovať len zdravé králiky.

Králiky po predchádzajúcej vakcinácii inou vakcínou proti myxomatóze, alebo králiky ktoré boli vystavené prírodnej infekcii myxomatózy v teréne, nemusia po vakcinácii vyvinúť dostatočnú imunitnú odpoveď proti moru králikov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Neuplatňuje sa.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Často sa môže objaviť prechodné zvýšenie teploty o 1-2°C. Často je možné pozorovať v mieste podania počas prvých dvoch týždňov po vakcinácii malý, nebolestivý opuch (s priemerom max 2 cm). Opuch sa úplne stratí do 3 týždňov po vakcinácii. Veľmi zriedkavo sa u pet králikov môžu objaviť lokálne reakcie v mieste podania ako je nekróza, chrasty, krusty alebo strata srsti. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa po vakcinácii môžu objaviť závažné reakcie z precitlivenosti, ktoré môžu končiť smrťou. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa do troch týždňov po vakcinácii môžu objaviť mierne klinické príznaky myxomatózy. Zdá sa, že pri tomto do určitej miery zohráva úlohu nedávna alebo latentná infekcia terénym myxoma vírusom.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Laboratórne skúšky zahŕňajúce použitie vakcíny počas raných štádií gravidity boli nepresvedčivé, preto sa neodporúča vakcinácia počas prvých 14 dní gravidity.

Plodnosť:

Bezpečnostné štúdie o vplyve na reprodukčný výkon králičích samcov neboli vykonávané. Neodporúča sa preto vakcinácia samcov králikov zaradených do plemenitby.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvažované prípad od prípadu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Subkutánne podanie.

Po rekonstitúcii podať 1 dávku vakcíny subkutánnou injekciou králikom od veku 5 týždňov.

Každoročne revakcinovať.

Pred použitím zabezpečiť úplné rozpustenie lyofilizátu.

Jednodávková liekovka

Jednu dávku vakcíny rekonstituovať pomocou 1 ml rozpúšťadla Nobivac Myxo RHD a celý obsah liekovky injikovať.

Viacdávková liekovka

Objem rozpúšťadla	Počet liekoviek lyofilizovanej	Injikovaný objem	Celkový počet králikov, ktoré
-------------------	--------------------------------	------------------	-------------------------------

	vakcíny, ktoré majú byť pridané		môžu byť vakcinované
10 ml	1	0,2 ml	50
50 ml	5	0,2 ml	250

Pre správnu rekonštitúciu viacdávkovej liekovky postupovať nasledovne:

1. Pridať 1-2 ml rozpúšťadla Nobivac Myxo RHD do 50-dávkovej liekovky s vakcínou a zabezpečiť úplné rozpustenie lyofilizátu.
2. Odobrať rozpustený koncentrát vakcíny z liekovky pomocou striekačky a pridať ho späť do liekovky s rozpúšťadlom Nobivac Myxo RHD.
3. Zabezpečiť dokonalé premiešanie výslednej suspenzie vakcíny v rozpúšťadle Nobivac Myxo RHD.
4. Použiť suspenziu vakcíny do 4 hodín po rekonštitúcii. Zbytky rekonštituovanej vakcíny po ukončení vakcinačného dňa zneškodniť.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Okrem príznakov pozorovaných po podaní jednej dávky vakcíny môže byť pozorovaný po predávkovaní vakcíny mierny opuch lokálnych lymfatických uzlín počas prvých 3 dní po podaní.

4.11 Ochranná lehota

Bez ochranej lehoty.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologiká pre králikovitú, živá vírusová vakcína, kód ATCvet: QI08AD

Stimulácia imunity proti myxoma vírusu a vírusu moru králikov.

Vakcinačný kmeň je myxoma vírus vykazujúci gén kapsidového proteínu vírusu moru králikov. V dôsledku toho sú králiky imunizované proti oboj, aj proti myxoma vírusu, aj proti moru králikov.

Po infekcii virulentným myxoma vírusom sa u niektorých z vakcinovaných zvierat môžu vyvinúť málopočetné veľmi malé opuchy predovšetkým na bezsrstých miestach tela, z ktorých sa rýchlo tvoria chrasty. Chrasty zmiznú obvykle do 2 týždňov po pozorovaní opuchov. Tieto chrasty sú pozorované len u zvierat s aktívnou imunitou a nemajú vplyv na všeobecný zdravotný stav, chuť do jedla, alebo správanie králikov.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Lyofilizát:

Hydrolyzovaná želatína

Parakreatínom hydrolyzovaný kazeín

Sorbitol

Hydrogénfosforečnan sodný dihydrát

Rozpúšťadlo:

Hydrogénfosforečnan sodný dihydrát

Dihydrogénfosforečnan draselný

Voda na injekcie

6.2 Závažné Inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodávaného na použitie s týmto liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti rozpúšťadla zabaleného v pôvodnom obale:

- 1 ml a 10 ml sklená liekovka: 4 roky
- 50 ml PET liekovka: 2 roky

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku podľa návodu: 4 hodiny.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Lyofilizát:

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).

Nemraziť.

Chrániť pred svetlom.

Rozpúšťadlo (50 ml PET liekovka):

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).

Nemraziť.

Rozpúšťadlo (1 ml a 10 ml sklená liekovka):

Nevyžaduje žiadne zvláštne skladovacie podmienky.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Lyofilizát:

Sklená liekovka s 1 alebo 50 dávkami uzatvorená halogénbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým viečkom .

Rozpúšťadlo

Sklená liekovka 1 ml alebo 10 ml alebo polyetylén-tereftalátová (PET) liekovka 50 ml uzatvorená halogénbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým viečkom.

Veľkosti balenia:

- Plastová škatuľka obsahujúca liekovky s 5 x 1 dávkou vakcíny a 5 x 1 ml rozpúšťadla.
- Plastová škatuľka obsahujúca liekovky s 25 x 1 dávkou vakcíny a 25 x 1 ml rozpúšťadla.
- Papierová škatuľka obsahujúca liekovky s 10 x 50 dávkami vakcíny + papierová škatuľka s liekovkami 10 x 10 ml rozpúšťadla.
- Papierová škatuľka obsahujúca liekovky s 10 x 50 dávkami vakcíny + 2 papierové škatuľky každá s liekovkou 1 x 50 ml rozpúšťadla.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Odpad zlikvidovať varením, spaľovaním alebo ponorením do vhodnej dezinfekčnej látky schválenej pre použitie príslušnými autoritami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/11/132/001-004

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dátum prvej registrácie: 07/09/2011
Dátum posledného predĺženia: 21/06/2016

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výroba, dovoz, držba, predaj, výdaj a/alebo používanie Nobivac Myxo- RHD môžu byť zakázané v členskom štáte na celom alebo časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou. Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, vydávať a/alebo používať Nobivac Myxo- RHD, sa musí poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch ešte pred výrobou, dovozom, držbou, predajom, výdajom a/alebo použitím.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcov biologickej účinnej látky

Intervet International BV, site De Bilt

Ambachtstraat 2-6

3732 CN De Bilt

Holandsko

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandsko

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandsko

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinná látka biologickeho pôvodu určená na vyvolanie aktívnej imunity nespadá do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009.

Pomocné látky uvedené v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010, pre ktoré MRL nie sú požadované, alebo nespadajú do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009 keď sú použité vo veterinárnom lieku.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

A. OZNAČENIE OBALU

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽKA

Plastová škatuľka 5 x 1 dávka vakcíny s 5 x 1 ml rozpúšťadla v liekovke (sklo)
Plastová škatuľka 25 x 1 dávka vakcíny s 25 x 1 ml rozpúšťadla v liekovke (sklo)
Papierová škatuľka 10 x 50 dávok vakcíny

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobivac Myxo-RHD lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre králikov

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Živý myxoma vírus vektorovaný vírusom RHD kmeň 009, $\geq 10^{3.0}$ FFU/dávka

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

4. VEĽKOSŤ BALENIA

5 x 1 dávka vakcíny s rozpúšťadlom
25 x 1 dávka vakcíny s rozpúšťadlom
10 x 50 dávok vakcíny + 10 x 10 ml sklenené liekovky rozpúšťadla
10 x 50 dávok vakcíny + 2 x 50 ml PET liekovky rozpúšťadla

5. CIEĽOVÝ DRUH

Králiky

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánna injekcia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: Bez ochranej lehoty.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po rekonštitúcii použiť do 4 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Nemraziť.

Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNUTIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL - 5831 AN Boxmeer

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/11/132/001

EU/2/11/132/002

EU/2/11/132/003

EU/2/11/132/004

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUEKA (LEN ROZPÚŠŤADLO)

Papierová škatuľka 10 x 10 ml liekovky rozpúšťadla (sklo)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobivac Myxo-RHD
rozpúšťadlo

2. ÚČINNÉ LÁTKY

3. LIEKOVÁ FORMA

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 x 10 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Králiky

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Nevyžaduje osobitné podmienky na uchovávanie.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO A DOHĽADU DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL - 5831 AN Boxmeer

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/11/132/003

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽKA (LEN ROZPÚŠŤADLO)

Papierová škatuľka 1 x 50 ml liekovky rozpúšťadla (plast)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobivac Myxo-RHD
rozpúšťadlo

2. ÚČINNÉ LÁTKY

3. LIEKOVÁ FORMA

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 50 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Králiky

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.
Chrániť pred mrazom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO A DOHĽADU DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL - 5831 AN Boxmeer

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/11/132/004

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK VAKCÍNY**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobivac Myxo - RHD

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Živý myxoma vírus vektorovaný vírusom RHD.

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 dávka
50 dávok

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

S.c.

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK ROZPÚŠŤADLA
1 ml a 10 ml sklené liekovky

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobivac Myxo – RHD
rozpúšťadlo

2. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 ml
10 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK ROZPÚŠŤADLA 50 ml liekovky

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobivac Myxo – RHD
rozpúšťadlo

2. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

50 ml

3. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.
Nemraziť.

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

5. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

6. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Nobivac Myxo - RHD lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre králikov

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobivac Myxo - RHD lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre králikov

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Jedna dávka rekonštituovanej vakcíny obsahuje:

Živý myxoma vírus vektorovaný vírusom RHD kmeň 005: $>10^{3.0}$ a $\leq 10^{6.1}$ FFU*

*kolónie tvoriace jednotky

Lyofilizát: peleta temer bielej až krémovej farby.

Rozpúšťadlo: číry bezfarebný roztok.

Rekoštituovaný liek: suspenzia bledo ružovej alebo ružovej farby.

4. INDIKÁCIA(-E)

Aktívna imunizácia králikov od veku 5 týždňov za účelom zníženia mortality a klinických príznakov myxomatózy a prevenciu mortality spôsobenej klasickými kmeňmi vírusu moru králikov.

Nástup imunity: 3 týždne

Trvanie imunity: 1 rok.

5. KONTRAIKÁCIE

Žiadne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Často sa môže objaviť prechodné zvýšenie teploty o 1-2°C. Často je možné pozorovať v mieste podania počas prvých dvoch týždňov po vakcinácii malý, nebolestivý opuch (s priemerom max. 2 cm). Opuch sa úplne stratí do 3 týždňov po vakcinácii. Veľmi zriedkavo sa u pet králikov môžu objaviť lokálne reakcie v mieste podania ako je nekróza, chrasty, krusty alebo strata srsti. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa po vakcinácii môžu objaviť závažné reakcie z precitlivenosti, ktoré môžu končiť smrťou. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa do troch týždňov po vakcinácii môžu objaviť veľmi mierne klinické príznaky myxomatózy. Zdá sa, že pri tomto do určitej miery zohráva úlohu nedávna alebo latentná infekcia terénnym myxoma vírusom.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Králiky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Po rekonštitúcii podať 1 dávku vakcíny subkutánnou injekciou králikom od veku 5 týždňov.

Každoročne revakcinovať.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím zabezpečiť úplné rozpustenie lyofilizátu.

Jednodávková liekovka

Jednu dávku vakcíny rekonstituovať pomocou 1 ml rozpúšťadla Nobivac Myxo RHD a celý obsah liekovky injikovať.

Viacdávková liekovka

Objem rozpúšťadla	Počet liekoviek lyofilizovanej vakcíny, ktoré majú byť pridané	Injikovaný objem	Celkový počet králikov, ktoré môžu byť vakcinované
10 ml	1	0,2 ml	50
50 ml	5	0,2 ml	250

Pre správnu rekonštitúciu viacdávkovej liekovky postupovať nasledovne:

1. Pridať 1-2 ml rozpúšťadla Nobivac Myxo RHD do 50-dávkovej liekovky s vakcínou a zabezpečiť úplné rozpustenie lyofilizátu.
2. Odobrať zriedený koncentrát vakcíny z liekovky pomocou striekačky a pridať ho späť do liekovky s rozpúšťadlom Nobivac Myxo RHD.
3. Zabezpečiť dokonalé premiešanie výslednej suspenzie vakcíny v rozpúšťadle Nobivac Myxo RHD.
4. Použiť suspenziu vakcíny do 4 hodín po rekonštitúcii. Zbytky rekonstituovanej vakcíny po ukončení vakcinačného dňa zneškodniť.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Bez ochrannej lehoty.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Vakcína: Uchovávať v chladničke pri teplote (2 °C – 8 °C). Nemraziť. Chrániť pred svetlom.

Rozpúšťadlo:

- sklené liekovky (1 ml alebo 10 ml): nevyžadujú žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
- PET liekovky (50 ml): uchovávať v chladničke pri teplote (2 °C – 8 °C). Nemraziť.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na štítku.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 4 hodiny.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vakcinovať len zdravé králiky.

Králiky po predchádzajúcej vakcinácii inou vakcínou proti myxomatóze, alebo králiky ktoré boli vystavené prírodnej infekcii myxomatózy v teréne, nemusia po vakcinácii vyvinúť dostatočnú imunitnú odpoveď proti moru králikov.

Gravidita:

Laboratorne skúšky zahŕňajúce použitie vakcíny počas raných štádií gravidity boli nepresvedčivé, preto sa neodporúča vakcinácia počas prvých 14 dní gravidity.

Plodnosť:

Bezpečnostné štúdie o vplyve na reprodukčný výkon králičích samcov neboli vykonávané. Neodporúča sa preto vakcinácia samcov králikov zaradených do plemenitby.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Predávkovanie (príznaky, nudzové postupy, antidotá):

Okrem príznakov pozorovaných po podaní jednej dávky vakcíny môže byť pozorovaný po predávkovaní vakcíny mierny opuch lokálnych lymfatických uzlín počas prvých 3 dní po podaní.

Inkompatibility:

Tento liek nemiesať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodávaného na použitie s týmto liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpad zlikvidovať varením, spaľovaním alebo ponorením do vhodnej dezinfekčnej látky schválenej pre použitie príslušnými autoritami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Stimulácia imunity proti myxoma vírusu a vírusu moru králikov.

Vakcinačný kmeň je myxoma vírus vykazujúci gén kapsidového proteínu vírusu moru králikov.

V dôsledku toho sú králiky imunizované proti obom, aj proti myxoma vírusu, aj proti moru králikov.

Vektorová technológia použitá na vývoj vakcinačného kmeňa umožňuje produkciu vírusového komponentu RHD *in vitro* namiesto použitia živých králikov na kultiváciu.

Po infekcii virulentným myxoma vírusom sa u niektorých z vakcinovaných zvierat môžu vyvinúť málopočetné veľmi malé opuchy predovšetkým na bezsrstých miestach tela, z ktorých sa rýchlo tvoria chrasty. Chrasty zmiznú obvykle do 2 týždňov po pozorovaní opuchov. Tieto chrasty sú pozorované len u zvierat s aktívnou imunitou a nemajú vplyv na všeobecný zdravotný stav, chuť do jedla, alebo správanie králikov.

- Plastová škatuľka obsahujúca liekovky s 5 x 1 dávkou vakcíny a liekovky s 5 x 1 ml rozpúšťadla.
- Plastová škatuľka obsahujúca liekovky s 25 x 1 dávkou vakcíny a 25 x 1 ml rozpúšťadla.
- Papierová škatuľka obsahujúca liekovky s 10 x 50 dávkami vakcíny + papierová škatuľka obsahujúca liekovky s 10 x 10 ml rozpúšťadla.
- Papierová škatuľka obsahujúca liekovky s 10 x 50 dávkami vakcíny + 2 papierové škatuľky každá s liekovkou 1 x 50 ml rozpúšťadla.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.