

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobivac Myxo-RHD liofilzátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz nyulak részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A feloldott vakcina adagonkénti tartalma:

Hatóanyag:

Élő, RHD vírus gént hordozó 009-es myxomavírus törzs $\geq 10^{3.0}$ és $\leq 10^{6.1}$ FFU* mennyiségben

*Fókusz formáló egység

Segédanyag(ok):

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilzátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

Liofilzátum: törtfehér vagy krémszínű korong.

Oldószer: tiszta, színtelen oldat.

Feloldott készítmény. halvány rózsaszín vagy rózsaszínű szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Nyúl

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

5 hetes vagy annál idősebb nyulak aktív immunizálására a myxomatózis okozta elhullás és klinikai tünetek csökkentésére, valamint a virulens RHD vírus törzsek okozta nyulak vérzéses betegsége (RHD) miatti elhullások megelőzésére.

Az immunitás kezdete: 3 hét.

Immunitástartósság: 1 év.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Kizárólag egészséges nyulak vakcinázhatók.

Azoknak a nyulaknak az esetében, amelyeket korábban már más myxomatózis elleni vakcinával oltottak, vagy ismertén átestek természetes fertőződésen, előfordulhat, hogy a vakcinázást követően nem alakul ki megfelelő immunválasz a nyulak vérzéses betegsége ellen.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincs.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Átmeneti, 1-2°C-os testhőmérséklet emelkedés gyakran előfordul. A vakcinázás utáni első két hétben a beadás helyén kicsi, nem fájdalmas (maximum 2 cm átmérőjű) duzzanat gyakran megfigyelhető. A duzzanat a vakcinázást követő harmadik hétig teljesen megszűnik. Kedvtelésből tartott nyulakon a beadás helyén nagyon ritkán helyi reakció, mint például elhalás, göb, pörk vagy szorhullás előfordulhat. A vakcinázás után nagyon ritkán súlyos, esetleg végzetes kimenetelű túlérzékenységi reakció alakulhat ki. Nagyon ritka esetben a vakcinázást követő három hétben a myxomatózis enyhe klinikai tünetei kialakulhatnak, amelyben a friss vagy lappangó virulens myxoma vírus fertőzés bizonyos fokig szerepet játszhat.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség:

A vakcinázásnak a vemhesség korai szakaszára való hatását célzó vizsgálatok nem vezettek eredményre, ezért a vemhesség első 14 napja alatt nem javasolt a vakcinázás.

Fertilitás:

Hím ivarú nyulakban (bakokban) nem végeztek a szaporodásbiológiai teljesítményre irányuló ártalmatlansági vizsgálatot.

Ebből következően a tenyésznyúl bakok vakcinázása nem javasolt.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szubkután alkalmazásra.

Feloldás után adjunk a vakcinából 1 adagot bőr alá az 5 hetesnél idősebb nyulaknak.

Évenkénti újraoltás szükséges.

Győződjünk meg arról, hogy a liofilizátum alkalmazás előtt teljesen feloldódott.

Egyadagos ampulla

Az egy adag vakcinát tartalmazó ampulla tartalmát 1 ml Nobivac Myxo-RHD Solvent-tel oldjuk fel, és az ampulla teljes tartalmát adjuk be.

Többadagos ampulla

Oldószer mennyisége	A liofilizált vakcinát tartalmazó ampullák száma	Beadandó mennyiség	Maximálisan vakcinázható állatok száma
10 ml	1	0,2 ml	50
50 ml	5	0,2 ml	250

A többadagos ampulla tartalmának megfelelő feloldásához az alábbi módszert alkalmazzuk:

1. Adjunk 1-2 ml Nobivac Myxo-RHD oldószerrel az 50 adagos ampullá(k)hoz és győződjünk meg arról, hogy a liofilizátum teljesen feloldódott.
2. Szívjuk ki a feloldott vakcina koncentrátumot az ampullá(k)ból és fecskendezzük vissza azt a Nobivac Myxo-RHD oldószerrel tartalmazó üvegbe.
3. Biztosítsuk, hogy a kialakuló vakcina szuszpenzió a Nobivac Myxo-RHD oldószerrel tartalmazó ampullában teljesen összekeveredjen.
4. Feloldás után a szuszpenziót 4 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó feloldott vakcinát meg kell semmisíteni.

4.10 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Az egy adag vakcina alkalmazása után megfigyelt mellékhatások mellett a túlادagolást követő három napon belül a helyi nyirokcsomók enyhe duzzanata figyelhető meg.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Immunológiai anyagok nyúl-félék számára, élő vírust tartalmazó vakcina.
Állatgyógyászati ATC kód: QI08AD

Myxomavírus és a nyulak vérzéses betegségét okozó vírus elleni immunitás kiváltásra.

A vakcinatörzs egy myxomavírus, amely a nyulak vérzéses betegségét okozó vírusának kapszid proteint kódoló génszakaszát expresszálja. Ennek következtében a nyulak mind a myxomavírus, mind a nyulak vérzéses betegségének vírusa ellen immunizáltakká válnak.

Virulens myxomavírus fertőzés után néhány vakcinázott állaton kialakulhatnak nagyon apró duzzanatok, különösen a szőrrel nem fedett testrészekben, amelyek gyorsan pörkösödnek. Ezek a pörkök általában a kis duzzanatok megjelenését követő két héten belül eltűnnek. A pörköket csak olyan állatokon figyelték meg, amelyeknek aktív immunitásuk van. Ezeknek nincs hatása a nyúl általános egészségi állapotára, étvágyára vagy viselkedésére.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Liofilizátum:
Hidrolizált zselatin
Pankreász enzimekkel emésztett kazein
Szorbitol
Dinátrium-foszfát-dihidrát

Oldószer:
Dinátrium-foszfát-dihidrát
Kálium-dihirogén-foszfát
Víz injekciós célra

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a vakcinához mellékelt oldószert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású liofilizátum felhasználható: 2 év.

A kereskedelmi csomagolású oldószer felhasználható:

- 1 ml-es és 10 ml-es üveg: 4 év.
- 50 ml-es PET flakon: 2 év.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 4 óra.

6.4 Különleges tárolási előírások

Liofilizátum:

Hűtőszekrényben tárolandó (2 °C – 8 °C).

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

Oldószer (50 ml PET flakon):

Hűtőszekrényben tárolandó (2 °C – 8 °C).

Nem fagyasztható.

Oldószer (1 ml és 10 ml üveg):

Különleges tárolási előírás nincs.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Liofilizátum:

1 adagos vagy 50 adagos üvegben, halogénbutil gumidugóval és alumínium sapkával lezárva.

Oldószer:

1 ml-es vagy 10 ml-es üveg vagy 50 ml-es polietilén tereftalát (PET) flakon halogénbutil gumidugóval és alumínium sapkával lezárva.

Kiszereelés:

- 5 x 1 adag vakcina és 5 x 1 ml oldószer üvegben, műanyagdobozban.
- 25 x 1 adag vakcina és 25 x 1 ml oldószer üvegben, műanyagdobozban.
- 10 x 50 adag vakcina üvegben, kartondobozban + 10 x 10 ml oldószer üvegben, kartondobozban.
- 10 x 50 adag vakcina üvegben, kartondobozban + 2 db egyenként 1x50 ml oldószert tartalmazó flakon, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A hulladékot forralással, égetéssel vagy a hatóság által előírt fertőtlenítőszerbe való merítéssel kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/11/132/001-004

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2011. szeptember 7.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2016. június 21.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

A Nobivac Myxo-RHD gyártása, behozatala, birtoklása, forgalmazása, kiadása és/vagy felhasználása az egyes tagállamok teljes területén vagy annak egy részén tilos vagy tiltva lehet a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően. Mindenkinek, aki a Nobivac Myxo-RHD gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mielőtt a fent említett tevékenységeket megkezdené.

II. MELLÉKLET

- A. **A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. **A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK**
- C. **A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (*MRLs*) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai hatóanyag előállítóinak neve és címe

Intervet International B.V., De Bilt telephely
Ambachstraat 2-6
3732 CN De Bilt
Hollandia

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRLs) MEGÁLLAPÍTÁSA

A biológiai eredetű hatóanyag, amit aktív immunizálásra használnak, nem esik a 470/2009 Bizottsági rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 bekezdésében felsorolt segéd és vivőanyagok vagy mint engedélyezett vegyületek a 37/2010 Bizottsági Rendelet mellékletének I számú táblázatába tartoznak és nem szükséges MRL értékeket meghatározni vagy nem tartoznak a 470/2009 Bizottsági rendelet hatálya alá amikor az adott állatgyógyászati készítményben használatra kerülnek.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNALATI UTASÍTÁS

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ

5 x 1 adag vakcina 5 x 1 adag oldószerrel (üvegben), műanyagdobozban
25 x 1 adag vakcina 25 x 1 adag oldószerrel (üvegben), műanyagdobozban
10 x 50 adag vakcina kartondobozban

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobivac Myxo-RHD liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz nyulak részére

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Élő, RHD vírus gént hordozó 009-es myxomavírus törzs $\geq 10^{3.0}$ FFU*/adag

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

5 x 1 adag vakcina oldószerrel
25 x 1 adag vakcina oldószerrel
10 x 50 adag vakcina+ 10x10 ml oldószerrel, üvegben
10 x 50 adag vakcina+ 2x 50 ml oldószerrel, PET fiakonban

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Nyúl

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szubkután alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Feloldás után 4 órán belül felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL-5831 AN Boxmeer

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/11/132/001

EU/2/11/132/002

EU/2/11/132/003

EU/2/11/132/004

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**Doboz (oldószer)**

10x10 ml oldószer (üveg) tartalmazó kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVENobivac Myxo-RHD
oldószer**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE****3. GYÓGYSZERFORMA****4. KISZERELÉSI EGYSÉG**

10x10 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Nyúl

6. JAVALLAT(OK)**7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA****8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)****9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK****10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Különleges tárolási előírás nincs.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(D)

EU/2/11/132/003

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot{szám}

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélyteljesítéséről

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**Doboz (oldószer)**

1x50 ml oldószer (PET) tartalmazó kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVENobivac Myxo-RHD
oldószer**2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE****3. GYÓGYSZERFORMA****4. KISZERELÉSI EGYSÉG**

1x50 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Nyúl

6. JAVALLAT(OK)**7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA****8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)****9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK****10. LEJÁRATI DŐ**

EXP {hónap/év}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOKHűtőszekrényben tárolandó.
Nem fagyasztható.**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(D)

EU/2/11/132/004

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot{szám}

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélyének megszűnt

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

VAKCINA CÍMKE

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobivac Myxo-RHD

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Élő myxoma vektorú RHD vírus

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

1 adag
50 adag

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

s.c.

5. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

OLDÓSZER CÍMKE

1 ml-es és 10 ml-es üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobivac Myxo-RHD
oldószér

2. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

1 ml
10 ml

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

4. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

OLDÓSZER CÍMKE

50 ml-es flakon

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobivac Myxo-RHD
oldószer

2. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

50 ml

3. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Nem fagyasztható.

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

5. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

6. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Nobivac Myxo-RHD liofilzátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz nyulak részére

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobivac Myxo-RHD liofilzátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz nyulak részére

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

A feloldott vakcina adagonkénti tartalma:

Élő, RHD vírus gént hordozó 009-es myxomavírus törzs $\geq 10^{3.0}$ és $\leq 10^{6.1}$ FFU* mennyiségben

*Fókusz formáló egység

Liofilzátum: törtfehér vagy krémszínű korong.

Oldószer: tiszta, színtelen oldat.

Feloldott készítmény: halvány rózsaszín vagy rózsaszínű szuszpenzió.

4. JAVALLAT(OK)

Nyulak aktív immunizálására a myxomatózis okozta elhullás és klinikai tünetek csökkentésére, valamint a virulens RHD vírustörzsek okozta nyulak vérzések (RHD) miatti elhullások megelőzésére.

Az immunitás kezdete: 3 hét.

Immunitástartósság: 1 év.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincs

6. MELLÉKHATÁSOK

Átmeneti, 1-2°C-os testhőmérséklet emelkedés gyakran előfordul. A vakcinázás utáni első két hétben a beadás helyén kicsi, nem fájdalmas (maximum 2 cm átmérőjű) duzzanat gyakran megfigyelhető. A duzzanat a vakcinázást követő harmadik hétig teljesen megszűnik. Kedvtelésből tartott nyulakon a beadás helyén nagyon ritkán helyi reakció, mint például elhalás, göb, pörk vagy szőrhullás előfordulhat. A vakcinázás után nagyon ritkán súlyos, esetleg végzetes kimenetelű túlérzékenységi reakció alakulhat ki. Nagyon ritka esetben a vakcinázást követő három hétben a myxomatózis enyhe klinikai tünetei kialakulhatnak, amelyben a friss vagy lappangó virulens myxoma vírus fertőzés bizonyos fókig szerepet játszhat.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).>

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, , értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Nyúl

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Feloldás után adjunk a vakcinából 1 adagot bőr alá az 5 hetesnél idősebb nyulaknak.

Évenkénti újraoltás szükséges.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Győződjünk meg arról, hogy a liofilizátum alkalmazás előtt teljesen feloldódott.

Egyadagos ampulla

Az egy adag vakcinát tartalmazó ampulla tartalmát 1 ml Nobivac Myxo-RHD oldószerrel oldjuk fel, és az ampulla teljes tartalmát adjuk be.

Többadagos ampulla

Oldószer mennyisége	A liofilizált vakcinát tartalmazó ampullák száma	Beadandó mennyiség	Maximálisan vakcinázható állatok száma
10 ml	1	0,2 ml	50
50 ml	5	0,2 ml	250

A többadagos ampulla tartalmának megfelelő feloldásához az alábbi módszert alkalmazzuk:

1. Adjunk 1-2 ml Nobivac Myxo-RHD oldószerrel az 50 adagos ampullá(k)hoz és győződjünk meg arról, hogy a liofilizátum teljesen feloldódott.
2. Szívjuk ki a feloldott vakcina koncentrátumot az ampullá(k)ból és fecskendezzük vissza azt a Nobivac Myxo-RHD oldószerrel tartalmazó üvegbe.
3. Biztosítsuk, hogy a kialakuló vakcina szuszpenzió a Nobivac Myxo-RHD oldószerrel tartalmazó ampullában teljesen összekeveredjen.
4. Feloldás után a szuszpenziót 4 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó feloldott vakcinát meg kell semmisíteni.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Vakcina: Hűtőszekrényben tárolandó (2°C - 8°C). Nem fagyasztható. Fénytől védve tartandó.

Oldószer:

- Üveg (1 ml vagy 10 ml): Különleges tárolási előírás nincs.

- PET flakon (50 ml): Hűtőszekrényben tárolandó (2°C - 8°C). Nem fagyasztható.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejáratú időn belül szabad felhasználni!

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 4 óra.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges nyulak vakcinázhatók.

Azoknak a nyulaknak az esetében, amelyeket korábban már más myxomatózis elleni vakcinával oltottak, vagy ismertén átestek természetes fertőződésen, előfordulhat, hogy a vakcinázást követően nem alakul ki megfelelő immunválasz a nyulak vérzéses betegsége ellen.

Vemhesség

A vakcinázásnak a vemhesség korai szakaszára való hatását célzó vizsgálatok nem vezettek eredményre, ezért a vemhesség első 14 napja alatt nem javasolt a vakcinázás.

FertilitásHím ivarú nyulakban (bakokban) nem végeztek a szaporodásbiológiai teljesítményre irányuló ártalmatlansági vizsgálatot.

Ebből következően a tenyésznűl bakok vakcinázása nem javasolt.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

Az egy adag vakcina alkalmazása után megfigyelt tüneteken túl a túladagolást követő három napon belül a helyi nyirokcsomók enyhe duzzanata figyelhető meg.

Inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a vakcinához mellékelt oldószert.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A hulladékot forralással, égetéssel vagy a hatóság által előírt fertőtlenítőszerbe való merítéssel kell megsemmisíteni.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Myxomavírus és a nyulak vérzéses betegségét okozó vírus elleni immunitás kiváltásra.

A vakcinatörzs egy myxomavírus, amely a nyulak vérzéses betegségét okozó vírusának kapszid proteint kódoló génszakaszát expresszálja. Ennek következtében a nyulak mind a myxomavírus, mind a nyulak vérzéses betegségének vírusa ellen immunizáltakká válnak.

A vakcinatörzs kifejlesztéséhez használt vektor technológia az élő nyulakon való vírus előállítás helyett lehetővé teszi az RHD vírus *in vitro* előállítását.

Virulens myxomavírus fertőzés után néhány vakcinázott állaton kialakulhatnak nagyon apró duzzanatok, különösen a szőrrel nem fedett testrészeken, amelyek gyorsan pörkösödnek. Ezek a pörkők általában a kis duzzanatok megjelenését követő két héten belül eltűnnek. A pörköket csak olyan állatokon figyelték meg, amelyeknek aktív immunitásuk van. Ezeknek nincs hatása a nyúl általános egészségi állapotára, étvágyára vagy viselkedésére.

5 x 1 adag vakcina és 5 x 1 ml oldószer üvegben, műanyagdobozban.

25 x 1 adag vakcina és 25 x 1 ml oldószer üvegben, műanyagdobozban.

10 x 50 adag vakcina üvegben kartondobozban, + 10 x 10 ml oldószer üvegben, kartondobozban.

10 x 50 adag vakcina üvegben, kartondobozban + 2 db, egyenként 1x50 ml oldószert tartalmazó flakon, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.