

Ravimil on müügiluba lõppenud

**LISA I**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobivac Myxo-RHD, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti küülikutele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga annus manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini sisaldab:

### Toimeaine:

Elus müksooma RHD vektorviirusetüvi 009:  $\geq 10^{3,0}$  ja  $\geq 10^{6,1}$  FFU\*

\*fookuseid moodustav ühik

### Abiaine(d):

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti.

Lüofilisaat: valkja või kreemika värvusega pellet.

Lahusti: selge värvitu lahus.

Manustamiskõlblikuks muudetud preparaati: roosaka või roosa värvusega suspensioon.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Loomaliigid

Küülik.

### 4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Küülikute aktiivseks immuniseerimiseks alates 5. elunädalast, vähendamaks suremust müksomatoosi ja müksomatoosi kliinilisi nähte ning hoidmaks ära suremust klassikaliste RHD-viiruse tüvede põhjustatud küülikute heinorraagilise haiguse (RHD) tõttu.

Immuunsuse teke: 3 nädalat.

Immuunsuse kestus: 1 aasta.

### 4.3 Vastunäidustused

Ei ole.

### 4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

### 4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaktsineerida ainult terveid küülikuid.

Küülikutel, keda on eelnevalt vaktsineeritud mõne teise müksomatoosivaktsiiniga või kes on

puutunud kokku loodusliku müksomatoosi nakkusega, ei pruugi pärast vaktsineerimist tekkida korralik immuunvastus küülikute hemorraagilise haiguse vastu.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ei ole.

#### **4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Sageli võib esineda mööduv kehatemperatuuri tõus 1–2 °C. Esimese kahe nädala jooksul pärast vaktsineerimist on süstekohal sageli täheldatav väike valutu turse (maksimaalse diameetriga 2 cm). Turse kaob täielikult 3 nädala jooksul pärast vaktsineerimist. Lemmikloomadena peetaval küülikutel võivad väga harvadel juhtudel tekkida paiksed reaktsioonid süstekohal nagu nekroos, härnad, koorikud või karvakadu. Väga harvadel juhtudel võivad pärast vaktsineerimist tekkida tõsised ülitundlikkusreaktsioonid, mis võivad olla fataalsed. Väga harvadel juhtudel võivad 3 nädala jooksul vaktsineerimisest ilmneda müksomatoosi nõrgad kliinilised tunnused. Teatud määral näivad selles rolli mängivat hiljutine või latentne nakatumine loodusliku Myxoma viirusega.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, arvestatud üksikjuhud).

#### **4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

##### Tiinus

Vaktsiini kasutamist tiinuse varajases järgus hõlmavad katsed olid ebaselge tulemusega. Seetõttu ei ole vaktsineerimine soovitatav tiinuse esimese 14 päeva jooksul.

##### Sigimisfunktsioon

Uuringuid ohutuse kohta sigimisjõudlusele ei ole isasküülikutel läbi viidud. Seetõttu ei ole suguisasloomade vaktsineerimine soovitatav.

#### **4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

#### **4.9 Annustamine ja manustamisviis**

Subkutaanne kasutamine.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist manustada 1 vaktsiiniannus subkutaanse süstena küülikutele alates 5. elunädalast.

Revaktsineerida igal aastal.

Veenduda, et lüofilisaat on enne kasutamist täielikult manustamiskõlblikuks muutunud.

##### Üheannuseline viaal

Muuta üheannuselise vaktsiinivიაali sisu manustamiskõlblikuks, kasutades 1 ml Nobivac Myxo-RHD lahustit ja süstida kogu vialli sisu.

##### Mitmeannuseline viaal

Lahusti maht	Lisatavate külmuivatatud vaktsiiniviaalide arv	Süstitav maht	Vaktsineeritavate küülikute võimalik koguarv
10 ml	1	0,2 ml	50
50 ml	5	0,2 ml	250

Mitmeannuselise viali nõuetele vastavaks manustamiskõlblikuks muutmiseks toimida järgnevalt:

1. Lisada 1 - 2 ml Nobivac Myxo-RHD lahustit 50-annuseli(ste)sse vaktsiiniviali(desse) ning veenduda, et lüofilisaat on täielikult lahustunud.
2. Eemaldada manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiinikontsentraat viali(de)st ning süstida see tagasi Nobivac Myxo-RHD lahusti viali.
3. Veenduda, et tekkinud vaktsiinisuspensioon Nobivac Myxo-RHD lahusti vialis on korralikult segatud.
4. Kasutada vaktsiinisuspensioon ära 4 tunni jooksul manustamiskõlblikuks muutmiseks. Kogu allesjäänud manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin tuleks selle aja lõppedes hävitada.

#### 4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Lisaks kõrvaltoimetele, mis on täheldatavad pärast vaktsineerimist ühe annusega, võib pärast üleannustamist esimese 3 päeva jooksul täheldada kerget lokaalsete rümfisõlmede turset.

#### 4.11 Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

### 5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised ained jäneslastele, elusviirusvaktsiin, ATCvet kood: QI08AD

Immuunsuse stimuleerimiseks Myxoma viiruse ja küülikute hemorraagilise haiguse viiruse vastu.

Vaktsiini tüvi on müksoomaviirus, mis ekspresseerib küülikute hemorraagilise haiguse viiruse kapsiidvalgu geeni. Selle tulemusel immuniseeritakse küülikud nii müksooma viiruse kui ka küülikute hemorraagilise haiguse viiruse vastu.

Pärast nakatumist virulentsel müksoomatoosiga võivad mõnel vaktsineeritud loomal tekkida mõned väga väikesed tursed, eriti keha karvututes kohtades, mis kiiresti kattuvad kärnadega. Kärnad kaovad tavaliselt 2 nädala jooksul pärast väikeste tursete täheldamist. Neid kärnasid täheldatakse ainult aktiivse immuunsusega loomadel ja nad ei mõjuta küüliku üldtervist, isegi ka käitumist.

### 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

#### 6.1 Abiainete loetelu

Lüofilisaat  
Hüdrolüüsitud želatiin  
Pankrease ensüümidega töödeldud kaseiin  
Sorbitool  
Dinaatriumfosfaatdihüdraat

Lahusti  
Dinaatriumfosfaatdihüdraat

Kaaliumdivesinikfosfaat  
Süstevesi

## 6.2 Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahustiga, mis on tarnitud kasutamiseks koos selle preparaadiga.

## 6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis lüofilisaadi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Müügipakendis lahusti kõlblikkusaeg:

- 1 ml ja 10 ml klaasviaalid: 4 aastat.
- 50 ml PET viaalid: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 4 tundi.

## 6.4 Säilitamise eritingimused

### Lüofilisaat:

Hoida külmkapis (2–8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida kaitstult valguse eest.

### Lahusti (50 ml PET viaal):

Hoida külmkapis (2–8 °C).

Mitte lasta külmuda.

### Lahusti (1 ml ja 10 ml klaasviaal):

Säilitamise eritingimused puuduvad.

## 6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

### Lüofilisaat:

Klaasviaal, milles on 1 või 50 annust, suletud halogeenbutüülkummist korgiga ja alumiiniumkattega.

### Lahusti:

Klaasviaal, milles on 1 ml või 10 ml, või polüetüleentereftalaadist (PET) viaal, milles on 50 ml, suletud halogeenbutüülkummist korgiga ja alumiiniumkattega.

### Pakend:

- Plastkarp, milles on 5 x 1 annust vaktsiini sisaldav viaal ja 5 x 1 ml lahustit sisaldav viaal.
- Plastkarp, milles on 25 x 1 annust vaktsiini sisaldav viaal ja 25 x 1 ml lahustit sisaldav viaal.
- Pappkarp, milles on 10 x 50 annust vaktsiini sisaldav viaal + pappkarp, milles on 10 x 10 ml lahustit sisaldav viaal.
- Pappkarp, milles on 10 x 50 annust vaktsiini sisaldav viaal + 2 pappkarpi, mõlemas on 1 x 50 ml lahustit sisaldav viaal.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## 6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Jäätmed hävitada keetes, tuhastades või kahjutustades see sobivas, vastutavalt ametkonnalt heakskiidu saanud desinfitseerivas aines.

## 7. MÜÜGILOA HOIDJA

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holland

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/11/132/001-004

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 07.09.2011  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 21.06.2016

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

## **TOOTMISE, IMPORDI, OMAMISE, MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Nobivac Myxo-RHD tootmine, import, omanine, müük, tarnimine ja/või kasutamine on või võib olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist siseriiklike õigusaktide kohaselt keelatud. Iga isik, kes kavatses toota, impordida, omandada, müüa, tarnida ja/või kasutada Nobivac Myxo-RHD-d, peab enne ravimi tootmist, impordi, omandamist, müüki, tarnimist ja/või kasutamist konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaktsineerimispoliitika osas.

Ravimil on müügiluba lõppenud

## LISA II

- A. **BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. **HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. **RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

**A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

Intervet International BV, site De Bilt  
Ambachtstraat 2-6  
3732 CN De Bilt  
Holland

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

Ravimipartii kasutamiseks vabastamis eest vastutava tootja nimi ja aadress

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holland

**B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Retseptiravim.

**C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

Toimeaine, mis on bioloogilist päritolu ja mõeldud aktiivse immuunsuse esilekutsumiseks, ei kuulu määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse.

Abiained, mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas lubatud ained, millele komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittenõudvatele, või määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veeris määravimis.



Ravimil on müügiluba lõppenud

### III LISA

#### PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

Ravimil on müügiluba lõppenud

**A. PAKENDI MÄRGISTUS**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### KARP

Plastkarp, milles on 5 x 1 annus vaktsiini koos 5 x 1 lahusti viaaliga (klaas)

Plastkarp, milles on 25 x 1 annus vaktsiini koos 25 x 1 lahusti viaaliga (klaas)

Pappkarp, milles on 10 x 50 annust vaktsiini

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobivac Myxo-RHD, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti küülikutele

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Elus müksoma RHD vektorviirusetüvi 009:  $\geq 10^{3,0}$  FFU /annuses

### 3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti

### 4. PAKENDI SUURUS(ED)

5 x 1 annus vaktsiini koos lahustiga

25 x 1 annus vaktsiini koos lahustiga

10 x 50 annus vaktsiini + 10 x 10 ml klaasviaal lahustiga

10 x 50 annus vaktsiini + 2 x 50 ml PET viaal lahustiga

### 5. LOOMALIIGID

Küülik.

### 6. NÄIDUSTUS(ED)

### 7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne kasutamine.

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

### 8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

### 9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni {kuu.aasta}

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada 4 tunni jooksul.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA, JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED  
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON  
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Retseptiravim.

**14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL - 5831 AN Boxmeer

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/11/132/001

EU/2/11/132/002

EU/2/11/132/003

EU/2/11/132/004

**17. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER**

Lot {number}

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**KARP (AINULT LAHUSTI)**

Pappkarp, milles on 10 x 10 lahusti viaali (klaas)

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Nobivac Myxo-RHD  
Lahusti

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

**3. RAVIMVORM**

**4. PAKENDI SUURUS(ED)**

10 x 10 ml

**5. LOOMALIIGID**

Küülik

**6. NÄIDUSTUS(ED)**

**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

**8. KEELUAEG**

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu, aasta}

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Säilitamise eritingimused puuduvad.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED**

**VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON  
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.  
Retseptiravim.

**14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/11/132/003

**17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER**

Lot {number}

Ravimil on müügiluba lõppenud

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**KARP (AINULT LAHUSTI)**

Pappkarp, milles on 1 x 50 lahusti viaali (PET)

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Nobivac Myxo-RHD  
Lahusti

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

**3. RAVIMVORM**

**4. PAKENDI SUURUS(ED)**

1 x 50 ml

**5. LOOMALIIGID**

Küülik

**6. NÄIDUSTUS(ED)**

**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

**8. KEELUAEG**

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu, aasta}

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida külmkapis.  
Mitte lasta külmuda.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.  
Retseptiravim.

**14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/11/132/004

**17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER**

Lot {number}

Ravimil on müügiluba lõppenud



**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**VAKTSIINIVIAALI ETIKETT**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Nobivac Myxo-RHD

**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

Elus müksooma RHD vektorviirus

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARV JA AJA**

1 annus

50 annust

**4. MANUSTAMISVIIS(ID)**

s.c.

**5. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**6. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu.aasta}

**7. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**LAHUSTI ETIKETT**

1 ml ja 10 ml viaal

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Nobivac Myxo-RHD

Lahusti

**2. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

1 ml

10 ml

**3. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**4. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

**5. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Ravimil on müügiluba lõppenud

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**LAHUSTI ETIKETT**  
**50 ml viaal**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Nobivac Myxo-RHD  
Lahusti

**2. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

50 ml

**3. SÄILITAMISE TINGIMUSED**

Hoida külmkapis.  
Mitte lasta külmuda.

**4. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**5. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu.aasta}

**6. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Ravimil on müügiluba lõppenud

**B. PAKENDI INFOLEHT**

## PAKENDI INFOLEHT

Nobivac Myxo-RHD, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti küülikutele

### 1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

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

### 2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobivac Myxo-RHD, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti küülikutele

### 3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Iga annus manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini sisaldab:

Elus müksooma RHD vektorviirusetüvi 009:  $\geq 10^{3,0}$  ja  $\leq 10^{6,1}$  F.U.\*

\*fookuseid moodustav ühik

Lüofilisaat: valkja või kreemika värvusega pellet.

Lahusti: selge värvitu lahus.

Manustamiskõlblikuks muudetud preparaati: roosa või roosa värvusega suspensioon.

### 4. NÄIDUSTUS(ED)

Küülikute aktiivseks immuniseerimiseks alates 5. elunädalast vähendamaks suremust müksomatoosi ja müksomatoosi kliinilisi tunnuseid ning hoidmaks ära suremust klassikaliste RHD- viiruse tüvede põhjustatud küülikute hemorraagilise haiguse (RHD) tõttu.

Immuunsuse teke: 3 nädalat.

Immuunsuse kestus: 1 aasta.

### 5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

### 6. KÕRVALTOIMED

Sageli võib esineda mööduv kehatemperatuuri tõus 1–2 °C. Esimese kahe nädala jooksul pärast vaktsineerimist on süstekohal sageli täheldatav väike valutu turse (maksimaalse diameetriga 2 cm). Turse kaob täielikult 3 nädala jooksul pärast vaktsineerimist. Lemmikloomadena peetavatel küülikutel võivad väga harvadel juhtudel tekkida paiksed reaktsioonid süstekohal nagu nekroos, kärnad, koorikud või karvakadu. Väga harvadel juhtudel võivad pärast vaktsineerimist tekkida tõsised ülitundlikkusreaktsioonid, mis võivad olla fataalsed. Väga harvadel juhtudel võivad 3 nädala jooksul vaktsineerimisest ilmneda nõrgad kliinilised müksomatoosi tunnused. Teatud määral näivad selles rolli mängivat hiljutine või latentne nakatumine loodusliku Myxoma viirusega.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).>

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaaravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

## 7. LOOMALIIGID

Küülik.

## 8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist manustada 1 vaktsiiniannus suukaudse süstena küülikutele alates 5. elunädalast.

Revaktsineerida igal aastal.

## 9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Veenduda, et lüofilisaat on enne kasutamist täielikult lahustunud.

### Üheannuseline viaal

Muuta üheannuselise vaktsiinivialeli sisu manustamiskõlblikuks, kasutades 1 ml Nobivac Myxo-RHD lahustit, ja süstida kogu viaali sisu.

### Mitmeannuselised viaalid

Lahusti Maht	Lisatavate külmkuiivate ja vaktsiinivialeli arv	Süstitava maht	Vaktsineeritavate küülikute võimalik koguarv
10 ml	1	0,2 ml	50
50 ml	5	0,2 ml	250

Mitmeannuselise viaali nouetele vastavaks manustamiskõlblikuks muutmiseks toimige järgmiselt.

1. Lisage 1–2 ml Nobivac Myxo-RHD lahustit 50-annuseli(st)e sse vaktsiinivialeli(desse) ning veenduge, et lüofilisaat on täielikult lahustunud.
2. Eemaldage manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiinikontsentraat viaali(de)st ning süstige see tagasi Nobivac Myxo-RHD lahusti viaali.
3. Veenduge, et tekkinud vaktsiinisuspensioon Nobivac Myxo-RHD lahusti viaalis on korralikult segatud.
4. Kasutage vaktsiinisuspensioon ära 4 tunni jooksul manustamiskõlblikuks muutmiseks. Kogu allesjäänud manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin tuleb selle aja lõppedes hävitada.

## 10. KEELUAEG

0 päeva.

## 11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Vaktsiin: hoida külmkapis (2—8 °C). Mitte lasta külmuda. Hoida valguse eest kaitstult.

Lahusti

- Klaasviaal (1 ml või 10 ml): säilitamise eritingimused puuduvad.
- PET viaal (50 ml): hoida külmkapis (2—8 °C). Mitte lasta külmuda.

Ärge kasutage seda veterinaarravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud etiketil.

Kõlblikusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 4 tundi.

## 12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaktsineerida ainult terveid küülikuid.

Küülikutel, keda on varem vaktsineeritud mõne teise müksomatoosivaktsiiniga või kes on puutunud kokku loodusliku müksomatoosi nakkusega, ei pruugi pärast vaktsineerimist tekkida korralik immuunvastus küülikute hemorraagilise haiguse vastu.

Tiinus

Vaktsiini kasutamist tiinuse varajases järgus hõlmavad kassid olid ebaselge tulemusega, seetõttu ei ole vaktsineerimine soovitatav tiinuse esimese 14 päeva jooksul.

Sigimisfunktsioon

Uuringuid ohutuse kohta sigimisjõudlusele ei ole isegi küülikutel läbi viidud. Seetõttu ei ole suguisasloomade vaktsineerimine soovitatav.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostained

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine (sümptomid, raviabi, antidoodid)

Lisaks nähtudele, mis on äheldatavad pärast vaktsineerimist ühe annusega, võib pärast üleannustamist esimese 3 päeva jooksul tekkida kergeid lokaalsete lümfisõlmede turset.

Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega välja arvatud lahusti, mis on tarnitud kasutamiseks koos selle preparaadiga.

## 13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Jäätmed hävitada keetes, tuhastades või kahjutustades see sobivas, vastutavalt ametkonnalt heakskiidu saanud desinfitseerivas aines.

## 14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

## 15. LISAINFO

Immuunsuse stimuleerimiseks Myxoma viiruse ja küülikute hemorraagilise haiguse viiruse vastu. Vaktsiini tüvi on müksoomaviirus, mis ekspresseerib küülikute hemorraagilise haiguse viiruse kapsiidvalgu geeni. Selle tulemusel immuniseeritakse küülikud nii müksooma viiruse kui ka küülikute hemorraagilise haiguse viiruse vastu

Vektortechnoloogia, mida kasutati vaktsiinitüve välja töötamiseks, võimaldab RHD viiruse komponendi tootmist *in vitro* selle asemel, et kasutada kultivatsiooniks elusaid küülikuid.

Pärast nakatumist virulentse müksomatoosiga võivad mõnel vaktsineeritud loomal tekkida mõned väga väikesed tursed, eriti keha karvututes kohtades, mis kiiresti kattuvad kärnadega. Kärnad kaovad tavaliselt 2 nädala jooksul pärast väikeste tursete täheldamist. Neid kärnasid täheldatakse ainult aktiivse immuunsusega loomadel ja nad ei mõjuta küüliku üldtervist, isu ega käitumist.

- Plastkarp, milles on 5 x 1 annust vaktsiini sisaldav viaal ja 5 x 1 ml lahustit sisaldav viaal.
- Plastkarp, milles on 25 x 1 annust vaktsiini sisaldav viaal ja 25 x 1 ml lahustit sisaldav viaal.
- Pappkarp, milles on 10 x 50 annust vaktsiini sisaldav viaal + pappkarp, milles on 10 x 10 ml lahustit sisaldav viaal.
- Pappkarp, milles on 10 x 50 annust vaktsiini sisaldav viaal + 2 pappkarpi, mõlemas on 1 x 50 ml lahustit sisaldav viaal.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.