

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

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobivac Myxo-RHD PLUS, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti küülikutele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (0,2 ml või 0,5 ml) manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini sisaldab:

### Toimeained:

Elus müksoomvektoriga RHD-viiruse tüvi 009:  $10^{3,0}$ – $10^{5,8}$  FFU\*

Elus müksoomvektoriga RHD-viiruse tüvi MK1899:  $10^{3,0}$ – $10^{5,8}$  FFU\*

\*Koldeid moodustav ühik.

### Abiained:

| Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis |
|---|
| <b>Lüofilisaat:</b>                                   |
| Hüdrolüüsitud želatiin                                |
| Pankrease ensüümidega töödeldud kaseiin               |
| Sorbitool   |
| Dinaatriumfosfaatdihüdraat                            |
| <b>Lahusti:</b>                                       |
| Dinaatriumfosfaatdihüdraat                            |
| Kaaliumdivesinikfosfaat                               |
| Süstevesi   |

Lüofilisaat: valkja või kreemja värvusega graanul.

Lahusti: läbipaistev värvitu lahus.

## 3. KLIINILISED ANDMED

### 3.1 Loomaliigid

Küülikud.

### 3.2 Näidustused loomaliigiti

Alates 5 nädala vanuste küülikute aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada müksomatoosi ja küülikute hemorraagilise haiguse (RHD), mille tekitajaks on klassikaline RHD-viirus (RHDV1) ja RHD 2. tüüpi viirus (RHDV2), kliinilisi tunnuseid ja suremust.

Immuunsuse teke: 3 nädalat.

Immuunsuse kestus: 1 aasta.

### 3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

### 3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Müksoomiviiruse ja/või RHD-viiruse vastaste maternaalsete antikehade suur hulk võib ravimi tõhusust vähendada. Immuunsuse kestuse tagamiseks on sellisel juhul soovitatav vaktsineerida alates 7. elunädalast.

Varem mõne teise müksomatoosivaktsiiniga vaktsineeritud või looduslikult esineva müksomatoosiinfektsiooniga kokku puutunud küülikutel ei pruugi pärast vaktsineerimist tekkida piisavat immuunvastust küülikute hemorraagilise haiguse vastu.

### 3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

### 3.6 Kõrvaltoimed

Küülikud:

|  |   |
|--|---|
| Sage<br>(1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):                                     | Kehatemperatuuri tõus <sup>1</sup> .<br>Süstekoha turse <sup>2</sup> .  |
| Väga harv<br>(vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud): | Süstekoha nekroos <sup>3</sup> , kärnad süstekohas <sup>3</sup> , koorikud süstekohas <sup>3</sup> , karvade väljalangemine süstekohas <sup>3</sup> .<br>Ülitundlikkusreaktsioonid <sup>4</sup> .<br>Müksomatoos <sup>5</sup> .<br>Anoreksia, letargia. |

<sup>1</sup> Mõõduv kehatemperatuuri tõus 1...2 °C.

<sup>2</sup> Kerge valuturset (läbimõõduga kuni 2 cm) 2 nädala jooksul pärast vaktsineerimist. Turse kaob täielikult 3. nädalaks pärast vaktsineerimist.

<sup>3</sup> Lemmikloomana peetavatel küülikutel.

<sup>4</sup> Võivad lõppeda surmaga.

<sup>5</sup> Müksomatoosi kerged kliinilised sümptomid, mis võivad esineda 3 nädala jooksul vaktsineerimisest.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehel.

### 3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

Sigivus

Ohutusuringuid isaste küülikute sigivusnäitajatele ei ole tehtud. Seetõttu ei ole vaktsiini kasutamine suguloomadel soovitatav.

### 3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

### **3.9 Manustamisviis ja annustamine**

Nahaaluseks manustamiseks.

#### Esmane vaktsineerimine

Manustage üks annus vaktsiini küülikutele alates 5. elunädalast.

#### Kordusvaktsineerimine

Kordusvaktsineerimine kord aastas.

Enne kasutamist veenduge, et lüofilisaat oleks täielikult lahustunud.

Visuaalne välimus pärast manustamiskõlblikuks muutmist: roosakas kuni roosa värvusega suspensioon.

#### Üheannuseline viaal

Lahustage üheannuselises viaalis olev lüofilisaat 0,5 ml kaasasolevas lahustis. Manustage kogu viaali sisu.

#### Mitmeannuseline viaal (50 annust)

Lahustage viaalis olev lüofilisaat 10 ml kaasasolevas lahustis. Manustage 0,2 ml looma kohta.

Mitmeannuselise viaali õige lahustamise tagamiseks järgige allpool toodud juhiseid.

1. Lisage 1–2 ml lahustit 50-annuselisse vaktsiinivialile, jälgides et kogu lüofilisaat oleks täielikult lahustunud.
2. Võtke lahustatud vaktsiinikontsentratsioon vialist välja ja süstige see lahustivialile.
3. Jälgige, et saadud vaktsiinisuspensioon, mis on nüüd lahustivialis, oleks korralikult segunenud.
4. Kasutage vaktsiinisuspensioon ära 4 tunni jooksul alates manustamiskõlblikuks muutmisest. Kauemaks seisma jäänud manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin tuleb hävitada.

### **3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)**

Lisaks ühekordse annuse manustamisel täheldatavatele kõrvaltoimetele on kümnekordsel üleannustamisel esimese 3 päeva jooksul pärast manustamist esinenud piirkonna lümfisõlmede kerget turset.

### **3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski**

Iga isik, kes kavatses toota, importida, omada, turustada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi pädeva asutusega kehtiva vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla liikmesriigi territooriumil või osal selle territooriumist siseriiklike õigusaktidega keelatud.

### **3.12 Keelujad**

0 päeva.

## **4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE**

#### **4.1 ATCvet kood: QI08AD.**

See vaktsiin on mõeldud immuunsuse stimuleerimiseks müksoomiviiruse ja küülikute hemorraagilise haiguse vastu küülikutel.

Vaktsiinitüvi on müksoomiviirused, mis ekspresseerivad RHD klassikalise või 2. tüübi viiruse kapsiidvalgu geeni. Selle tulemusena on küülikud immuniseeritud nii müksoomiviiruse kui ka RHD klassikalise ja 2. tüübi viiruse vastu.

Pärast infektsiooni looduses esineva virulentse müksoomiviirusega võib loomadel tekkida üksikuid kergeid turseid, eriti keha karvadeta piirkondades, millele tekivad kiiresti koorikud. Koorikud kaovad tavaliselt 2 nädala jooksul. Koorikute teket täheldatakse ainult aktiivse immuunsusega loomadel ja see ei mõjuta küüliku üldist tervist, söögiisu ega käitumist.

Kergete müksomatoosi sümptomite teke, mida võib 3 nädala jooksul vaktsineerimisest esineda, paistab olevat seotud hiljutise või latentse looduses esineva müksoomiviiruse infektsiooniga.

### **5. FARMATSEUTILISED ANDMED**

#### **5.1 Kokkusobimatus**

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

#### **5.2 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg (lüofilisaat): 2 aastat.

Müügipakendis lahusti kõlblikkusaeg: 4 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 4 tundi.

#### **5.3 Säilitamise eritingimused**

##### Lüofilisaat

Hoida külmkapis (2 °C ... 8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

##### Lahusti

Ei vaja säilitamisel eritingimusi.

#### **5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

##### Lüofilisaat

Läbipaistvad I tüübi klaasviaalid 1 või 50 annusega, mis on suletud klorobutüülkummist korgi ja alumiiniumkattega.

##### Lahusti

Läbipaistvad I tüübi klaasviaalid 0,5 ml või 10 ml lahustiga, mis on suletud bromobutüülkummist korgi ja alumiiniumkattega.

##### Pakendi suurused

- Plastkarp 5 üheannuselise vaktsiinivialiga ja 5 vialiga, mis sisaldavad 0,5 ml lahustit.
- Plastkarp 25 üheannuselise vaktsiinivialiga ja 25 vialiga, mis sisaldavad 0,5 ml lahustit.
- Pappkarp kümne 50-annuselise vaktsiinivialiga; pappkarp kümne 10 ml lahustivialiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

## **6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Intervet International B.V.

## **7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/19/244/001-003

## **8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 19.11.2019

## **9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

{Kuu aaaa}

## **10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**II LISA**  
**MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

Puudub.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**



## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### KARP

Plastkarp viie üheannuselise vaktsiiniviaaliga ja viie 0,5 ml lahustiviaaliga (klaasist).

Plastkarp 25 üheannuselise vaktsiiniviaaliga ja 25 klaasiviaaliga, mis sisaldavad 0,5 ml lahustit.

Pappkarp 10 x 50 vaktsiiniannusega.

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobivac Myxo-RHD PLUS, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti

## 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Elus müksoomvektoriga RHD-viiruse tüvi 009:  $10^{3,0}$ – $10^{5,8}$  FFU annuse kohta.

Elus müksoomvektoriga RHD-viiruse tüvi MK1899:  $10^{3,0}$ – $10^{5,8}$  FFU annuse kohta.

## 3. PAKENDI SUURUS(ED)

5 x 1 vaktsiiniannust ja lahusti

25 x 1 vaktsiiniannust ja lahusti

10 x 50 vaktsiiniannust

## 4. LOOMALIIGID

Küülikud.

## 5. NÄIDUSTUSED

## 6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Nahaaluseks manustamiseks.

## 7. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

## 8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada 4 tunni jooksul.

## 9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

**10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Intervet International B.V.

**14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/19/244/001 (5 x 1 annus; 5 x 0,5 ml)

EU/2/19/244/002 (25 x 1 annus; 25 x 0,5 ml)

EU/2/19/244/003 (10 x 50 annust)

**15. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

**KARP (AINULT LAHUSTI)**  
**Pappkarp 10 x 10 ml lahustiga (klaasviaalid)**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Nobivac Myxo-RHD PLUS lahusti

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

**3. PAKENDI SUURUS(ED)**

10 x 10 ml

**4. LOOMALIIGID**

Küülikud.

**5. NÄIDUSTUSED**

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

Nahaaluseks manustamiseks.

**7. KEELUAJAD**

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

**10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Intervet International B.V.

**14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/19/244/003

**15. PARTII NUMBER**

Lot {number}

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

**KLAASIST VAKTSIINIVIAALI ETIKETT – 1-annuseline / 50-annuseline klaasviaal**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Nobivac Myxo-RHD PLUS



**2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED**

Elusad müksoomvektoriga RHD-viirused.

1 annus  
50 annust

**3. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**4. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

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

**LAHUSTI ETIKETT**

0,5 ml ja 10 ml klaasviaalid

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Nobivac Myxo-RHD PLUS lahusti



**2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED**

0,5 ml

10 ml

**3. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**4. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

## **B. PAKENDI INFOLEHT**



## PAKENDI INFOLEHT

### 1. Veterinaarravimi nimetus

Nobivac Myxo-RHD PLUS, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti küülikutele

### 2. Koostis

Üks annus (0,2 ml või 0,5 ml) manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini sisaldab:

#### Toimeained:

Elus müksoomvektoriga RHD-viiruse tüvi 009:  $10^{3,0}$ – $10^{5,8}$  FFU\*

Elus müksoomvektoriga RHD-viiruse tüvi MK1899:  $10^{3,0}$ – $10^{5,8}$  FFU\*

\*Koldeid moodustav ühik.

Lüofilisaat: valkja või kreemja värvusega graanul.

Lahusti: läbipaistev värvitu lahus.

### 3. Loomaliigid

Küülikud.

### 4. Näidustused

Alates 5 nädala vanuste küülikute aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada müksomatoosi ja küülikute hemorraagilise haiguse (RHD), mille tekitajaks on klassikaline RHD-viirus (RHDV1) ja RHD 2. tüüpi viirus (RHDV2), kliinilisi tunnuseid ja suremust.

Immuunsuse teke: 3 nädalat.

Immuunsuse kestus: 1 aasta.

### 5. Vastunäidustused

Ei ole.

### 6. Erihoiatused

#### Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Müksoomiviiruse ja/või RHD-viiruse vastaste maternaalsete antikehade suur hulk võib ravimi tõhusust vähendada. Immuunsuse kestuse tagamiseks on sellisel juhul soovitatav vaktsineerida alates 7. elunädalast.

Varem mõne teise müksomatoosivaktsiiniga vaktsineeritud või looduslikult esineva müksomatoosiinfektsiooniga kokku puutunud küülikutel ei pruugi pärast vaktsineerimist tekkida piisavat immuunvastust küülikute hemorraagilise haiguse vastu.

#### Tiinus

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

### Sigivus

Ohutusuringuid isaste küülikute sigivusnäitajatele ei ole tehtud. Seetõttu ei ole vaktsiini kasutamine suguloomadel soovitatav.

### Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

### Üleannustamine

Lisaks ühekordse annuse manustamisel täheldatavatele nähtudele on kümnekordsel üleannustamisel esimese 3 päeva jooksul pärast manustamist esinenud piirkonna lümfisõlmede kerget turset.

### Kasutuspiirangud ja kasutamise eritingimused

Iga isik, kes kavatab toota, importida, omada, turustada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi pädeva asutusega kehtiva vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla liikmesriigi territooriumil või osal selle territooriumist siseriiklike õigusaktidega keelatud.

### Kokkusobimatus

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

## **7. Kõrvaltoimed**

Küülikud:

|  |   |
|--|---|
| Sage<br>(1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):                                     | Kehatemperatuuri tõus <sup>1</sup> .<br>Süstekoha turse <sup>2</sup> .  |
| Väga harv<br>(vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud): | Süstekoha nekroos <sup>3</sup> , kärnad süstekohas <sup>3</sup> , koorikud süstekohas <sup>3</sup> , karvade väljalangemine süstekohas <sup>3</sup> .<br>Ülitundlikkusreaktsioonid <sup>4</sup> .<br>Müksomatoos <sup>5</sup> .<br>Anoreksia, letargia. |

<sup>1</sup> Mõõduv kehatemperatuuri tõus 1...2 °C.

<sup>2</sup> Kerge valu turse (läbimõõduga kuni 2 cm) 2 nädala jooksul pärast vaktsineerimist. Turse kaob täielikult 3. nädalaks pärast vaktsineerimist.

<sup>3</sup> Lemmikloomana peetavatel küülikutel.

<sup>4</sup> Võivad lõppeda surmaga.

<sup>5</sup> Müksomatoosi kerged kliinilised sümptomid, mis võivad esineda 3 nädala jooksul vaktsineerimisest.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevalt jälgida. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

## **8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod**

Nahaaluseks manustamiseks.

### Esmane vaktsineerimine

Manustage üks annus vaktsiini küülikutele alates 5. elunädalast.

### Kordusvaktsineerimine

Kordusvaktsineerimine kord aastas.

## **9. Soovitused õige manustamise osas**

Enne kasutamist veenduge, et lüofilisaat oleks täielikult lahustunud.

Visuaalne välimus pärast manustamiskõlblikuks muutmist: roosakas kuni roosa värvusega suspensioon.

### **Üheannuseline viaal**

Lahustage üheannuselises viaalis olev lüofilisaat 0,5 ml kaasasolevas lahustis. Manustage kogu viaali sisu.

### **Mitmeannuseline viaal**

Lahustage viaalis olev lüofilisaat 10 ml kaasasolevas lahustis. Manustage 0,2 ml looma kohta.

Mitmeannuselise viaali õige lahustamise tagamiseks järgige allpool toodud juhiseid.

1. Lisage 1–2 ml lahustit 50-annuselisse vaktsiiniviale, jälgides, et kogu lüofilisaat oleks täielikult lahustunud.
2. Võtke lahustatud vaktsiinikontsentratsioon viaalist välja ja süstige see lahustiviale.
3. Jälgige, et saadud vaktsiinisuspensioon, mis on nüüd lahustiviaalis, oleks korralikult segunenud.
4. Kasutage vaktsiinisuspensioon ära 4 tunni jooksul alates manustamiskõlblikuks muutmisest.  
Kauemaks seisma jäänud manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin tuleb hävitada.

## **10. Keelujad**

0 päeva.

## **11. Säilitamise eritingimused**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

### Lüofilisaat

Hoida külmkapis (2 °C ... 8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

### Lahusti

Ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud sildil. Kõlblikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 4 tundi.

## **12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

### **13. Veterinaarravimite klassifikatsioon**

Retseptiravim.

### **14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused**

EU/2/19/244/001-003

#### Pakendi suurused

- Plastkarp 5 üheannuselise vaktsiinivialiga ja 5 vialiga, mis sisaldavad 0,5 ml lahustit.
- Plastkarp 25 üheannuselise vaktsiinivialiga ja 25 vialiga, mis sisaldavad 0,5 ml lahustit.
- Pappkarp 10 x 50 vaktsiiniannusega ja pappkarp 10 x 10 ml lahustiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev**

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktandmed**

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

#### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Lietuva**

Tel: + 37052196111

#### **Република България**

Тел: + 359 28193749

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Česká republika**

Tel: + 420 233 010 242

#### **Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

#### **Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

#### **Malta**

Tel: + 39 02 516861

#### **Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

#### **Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**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

**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. Muu teave**

See vaktsiin on mõeldud immuunsuse stimuleerimiseks müksoomiviiruse ja küülikute hemorraagilise haiguse vastu küülikutel.

Vaktsiinitüvi on müksoomiviirused, mis ekspresseerivad RHD klassikalise või 2. tüübi viiruse kapsiidvalgu geeni. Selle tulemusena on küülikud immuniseeritud nii müksoomiviiruse kui ka RHD klassikalise ja 2. tüübi viiruse vastu.

Selle vaktsiini tüvede väljatöötamiseks kasutatud vektortechnoloogia võimaldab RHD-viiruse komponente toota *in vitro*, nii pole vaja kasutada elusküülikuid.

Pärast infektsiooni looduses esineva virulentse müksoomiviirusega võib loomadel tekkida üksikuid kergeid turseid, eriti keha karvadeta piirkondades, millele tekivad kiiresti koorikud. Koorikud kaovad tavaliselt 2 nädala jooksul. Koorikute teket täheldatakse ainult aktiivse immuunsusega loomadel ja see ei mõjuta küüliku üldist tervist, söögiisu ega käitumist.

Kergete müksomatoosi sümptomite teke, mida võib 3 nädala jooksul vaksineerimisest esineda, paistab olevat seotud hiljutise või latentse looduses esineva müksoomiviiruse infektsiooniga.