

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (0,2 alebo 0,5 ml) rekonštituovanej vakcíny obsahuje:

Účinné látky:

Živý myxoma vírus vektorovaný RHD vírusom kmeň 009: $10^{3,0} - 10^{5,8}$ FFU*

Živý myxoma vírus vektorovaný RHD vírusom kmeň MK1899: $10^{3,0} - 10^{5,8}$ FFU*

*ohniská tvoriace jednotky (Focus Forming Units)

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Lyofilizát:
Hydrolyzovaná želatína
Pankreatínom hydrolyzovaný kazeín
Sorbitol
Hydrogénfosforečnan sodný dihydrát
Rozpúšťadlo:
Hydrogénfosforečnan sodný dihydrát
Dihydrogénfosforečnan draselný
Voda na injekcie

Lyofilizát: peleta temer bielej až krémovej farby.

Rozpúšťadlo: číry bezfarebný roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Králiky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu králikov od veku 5 týždňov za účelom zníženia mortality a klinických príznakov myxomatózy a moru králikov spôsobeným klasickým RHD vírusom (RHDV1) a RHD vírusom typu 2 (RHDV2).

Nástup imunity: 3 týždne.

Trvanie imunity: 1 rok.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Vysoké hladiny materských protilátok proti myxoma vírusu a/alebo RHD vírusu môžu potencionálne znížiť účinnosť lieku. V takom prípade sa na zabezpečenie úplného trvania imunity odporúča vakcinácia od 7 týždňov života.

Králiky po predchádzajúcej vakcinácii inou vakcínou proti myxomatóze, alebo králiky ktoré boli vystavené terénnej infekcii myxomatózy, nemusia po vakcinácii vytvoriť dostatočnú imunitnú odpoveď proti moru králikov.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Králiky:

Časté (1 až 10 zvierat / 100 ošetrených zvierat):	Zvýšená teplota ¹ Opuch v mieste vpichu ²
Veľmi vzácne (< 1 zviera / 10 000 ošetrených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Nekróza v mieste vpichu ³ , chrasty v mieste vpichu ³ , krusty v mieste vpichu ³ , strata srsti v mieste vpichu ³ . Hypersenzitívna reakcia ⁴ . Myxomatóza ⁵ , Anorexia, letargia.

¹ Prechodné zvýšenie teploty o 1 – 2 °C.

² Malý, nebolestivý opuch (s priemerom max. 2 cm) počas prvých dvoch týždňov po vakcinácii. Opuch sa úplne stratí do 3 týždňov po vakcinácii.

³ U králikov v záujmových chovoch.

⁴ Niekedy fatálna.

⁵ Mierne klinické príznaky myxomatózy sa môžu objaviť do 3 týždňov po vakcinácii.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Môže sa použiť počas gravidity.

Plodnosť:

Štúdie bezpečnosti o vplyve na reprodukčnú výkonnosť u samcov králikov neboli vykonávané. Neodporúča sa preto vakcinácia samcov králikov zaradených do plemenitby.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Subkutánne podanie.

Primárna vakcinácia:

Podat' jednu dávku králikom od veku 5 týždňov.

Revakcinácia:

Každoročne revakcinovať.

Pred použitím zabezpečiť úplné rozpustenie lyofilizátu.

Rozpustený liek: suspenzia bledo ružovej alebo ružovej farby.

Jednodávková liekovka

Obsah jednodávkovej liekovky s lyofilizátom rozpustiť pomocou 0,5 ml pribaleného rozpúšťadla.

Podat' celý obsah liekovky.

Viacdávková liekovka (50 dávok)

Obsah viacdávkovej liekovky s lyofilizátom rozpustiť pomocou 10 ml dodaného rozpúšťadla. Podat' 0,2 ml na zviera.

Správne rozpustenie viacdávkovej liekovky vykonať nasledovným spôsobom:

1. Pridať 1-2 ml rozpúšťadla do 50-dávkovej liekovky s vakcínou a zabezpečiť úplné rozpustenie lyofilizátu.
2. Odobrať rozpustený koncentrát vakcíny z liekovky pomocou striekačky a vstreknúť ho späť do liekovky s rozpúšťadlom.
3. Zabezpečiť dokonalé premiešanie výslednej suspenzie vakcíny v rozpúšťadle.
4. Použiť suspenziu vakcíny do 4 hodín po rozpustení. Zvyšky rozpustenej vakcíny po ukončení vakcinácie majú byť zneškodnené.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

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

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI08AD.

Vakcína je určená na stimuláciu imunity proti myxoma vírusu a vírusom moru králikov.

Vakcinačné kmene sú myxoma vírusy nesúce gén kapsidového proteínu klasického vírusu moru králikov alebo vírusu typu 2. V dôsledku toho sú králiky imunizované proti myxoma vírusu, ako aj obom vírusom moru králikov, klasickému aj typu 2.

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

Zdá sa, že nedávna alebo latentná infekcia terénnym vírusom myxomatózy hrá úlohu vo vývoji miernych klinických príznakov myxomatózy, ktoré sa môžu objaviť do 3 týždňov po vakcinácii.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

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

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku (lyofilizát) zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti rozpúšťadla zabaleného v neporušenom obale: 4 roky.

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: 4 hodiny.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Lyofilizát:

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Rozpúšťadlo:

Nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Lyofilizát:

Číra sklenená liekovka typu I s 1 alebo 50 dávkami uzatvorená chlorobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým viečkom.

Rozpúšťadlo:

Číra sklenená liekovka typu I s 0,5 ml alebo 10 ml uzatvorená bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým viečkom.

Veľkosti balenia:

- Plastová škatuľka s 5 x 1 dávkovou liekovkou vakcíny a 5 liekovkami obsahujúcimi 0,5 ml rozpúšťadla.
- Plastová škatuľka s 25 x 1 dávkovou liekovkou vakcíny a 25 liekovkami obsahujúcimi 0,5 ml rozpúšťadla.

- Papierová škatuľka s 10 x 50 dávkovými liekovkami vakcíny; a papierová škatuľka s 10 x 10 ml liekovkami rozpúšťadla.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/19/244/001-003

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 19/11/2019

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUEKA

Plastová škatuľka s 5 x 1 dávkou vakcíny v liekovkách a 5 x 0,5 ml rozpúšťadla v liekovkách (sklo)

Plastová škatuľka s 25 x 1 dávkou vakcíny v liekovkách a 25 x 0,5 ml rozpúšťadla v liekovkách (sklo)

Papierová škatuľka s 10 x 50 dávkami vakcíny

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobivac Myxo-RHD PLUS lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Živý myxoma vírus vektorovaný RHD vírusom kmeň 009: $10^{3,0} - 10^{5,8}$ FFU/dávka

Živý myxoma vírus vektorovaný RHD vírusom kmeň MK1899: $10^{3,0} - 10^{5,8}$ FFU/dávka

3. VEĽKOSŤ BALENIA

5 x 1 dávka vakcíny s rozpúšťadlom

25 x 1 dávka vakcíny s rozpúšťadlom

10 x 50 dávok vakcíny

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Králiky

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Subkutánne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0 dní

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po rozpustení použiť do 4 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.
Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUEKA (LEN ROZPÚŠŤADLO)

Papierová škatuľka s 10 x 10 ml liekovkami rozpúšťadla (sklo)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rozpúšťadlo pre Nobivac Myxo-RHD PLUS

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 x 10 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Králiky

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Subkutánne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/19/244/003

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTOK SKLENENEJ LIEKOVKY S VAKCÍNOU – 1 dávka / 50 dávok sklenená liekovka**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobivac Myxo-RHD PLUS



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Živý myxoma vírus vektorovaný vírusom RHD

1 dávka

50 dávok

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK ROZPÚŠŤADLA

0,5 ml a 10 ml sklenená liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rozpúšťadlo pre Nobivac Myxo-RHD PLUS



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

0.5 ml

10 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

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

2. Zloženie

Každá dávka (0,2 alebo 0,5 ml) rekonštituovanej vakcíny obsahuje:

Účinné látky:

Živý myxoma vírus vektorovaný RHD vírusom kmeň 009: $10^{3,0} - 10^{5,8}$ FFU*

Živý myxoma vírus vektorovaný RHD vírusom kmeň MK1899: $10^{3,0} - 10^{5,8}$ FFU*

*ohniská tvoriace jednotky (Focus Forming Units)

Lyofilizát: peleta temer bielej až krémovej farby.

Rozpúšťadlo: číry bezfarebný roztok.

3. Cieľové druhy

Králiky.

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu králikov od veku 5 týždňov za účelom zníženia mortality a klinických príznakov myxomatózy a moru králikov spôsobeným klasickým RHD vírusom (RHDV1) a RHD vírusom typu 2 (RHDV2).

Nástup imunity: 3 týždne.

Trvanie imunity: 1 rok.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Vysoké hladiny materských protilátok proti myxoma vírusu a/alebo RHD vírusu môžu potencionálne znížiť účinnosť lieku. V takom prípade sa na zabezpečenie úplného trvania imunity odporúča vakcinácia od 7 týždňov života.

Králiky po predchádzajúcej vakcinácii inou vakcínou proti myxomatóze, alebo králiky ktoré boli vystavené terénnej infekcii myxomatózy, nemusia po vakcinácii vytvoriť dostatočnú imunitnú odpoveď proti moru králikov.

Gravidita:

Môže sa použiť počas gravidity.

Plodnosť:

Štúdie bezpečnosti o vplyve na reprodukčnú výkonnosť samcov králikov neboli vykonávané. Neodporúča sa preto vakcinácia samcov králikov zaradených do plemenitby.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

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

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, vlastniť, distribuovať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť v členskom štáte, na jeho území alebo v časti jeho územia v súlade s národnou legislatívou zakázané.

Závažné inkompatibility:

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

7. Nežiaduce účinky

Králiky:

Časté (1 až 10 zvierat / 100 ošetrovaných zvierat):	Zvýšená teplota ¹ Opuch v mieste vpichu ²
Veľmi vzácne (< 1 zviera / 10 000 ošetrovaných zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Nekróza v mieste vpichu ³ , chrasty v mieste vpichu ³ , krusty v mieste vpichu ³ , strata srsti v mieste vpichu ³ . Hypersenzitívna reakcia ⁴ . Myxomatóza ⁵ , Anorexia, letargia.

¹ Prechodné zvýšenie teploty o 1 – 2 °C.

² Malý, nebolestivý opuch (s priemerom max. 2 cm) počas prvých dvoch týždňov po vakcinácii.
Opuch sa úplne stratí do 3 týždňov po vakcinácii.

³ U králikov v záujmových chovoch.

⁴ Niekedy fatálna.

⁵ Mierne klinické príznaky myxomatózy sa môžu objaviť do 3 týždňov po vakcinácii.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Subkutánne podanie.

Primárna vakcinácia:

Podat' jednu dávku králikom od veku 5 týždňov.

Revakcinácia:

Každoročne revakcinovať.

9. Pokyn o správnom podaní

Pred použitím zabezpečiť úplné rozpustenie lyofilizátu.

Rozpustený liek: suspenzia bledo ružovej alebo ružovej farby.

Jednodávková liekovka

Obsah jednodávkovej liekovky s lyofilizátom rozpustiť pomocou 0,5 ml pribaleného rozpúšťadla.

Podat' celý obsah liekovky.

Viacdávková liekovka

Obsah viacdávkovej liekovky s lyofilizátom rozpustiť pomocou 10 ml dodaného rozpúšťadla. Podat' 0,2 ml na zviera.

Správne rozpustenie viacdávkovej liekovky vykonať nasledovným spôsobom:

1. Pridať 1-2 ml rozpúšťadla do 50-dávkovej liekovky s vakcínou a zabezpečiť úplné rozpustenie lyofilizátu.
2. Odobrať rozpustený koncentrát vakcíny z liekovky pomocou striekačky a vstreknúť ho späť do liekovky s rozpúšťadlom.
3. Zabezpečiť dokonalé premiešanie výslednej suspenzie vakcíny v rozpúšťadle.
4. Použiť suspenziu vakcíny do 4 hodín po rozpustení. Zvyšky rozpustenej vakcíny po ukončení vakcinácie majú byť zneškodnené.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Lyofilizát:

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Rozpúšťadlo:

Nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: 4 hodiny.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/19/244/001-003

Veľkosti balenia:

- Plastová škatuľka s 5 x 1 dávkovou liekovkou vakcíny a 5 liekovkami obsahujúcimi 0,5 ml rozpúšťadla.
- Plastová škatuľka s 25 x 1 dávkovou liekovkou vakcíny a 25 liekovkami obsahujúcimi 0,5 ml rozpúšťadla.
- Papierová škatuľka s 10 x 50 dávkovými liekovkami vakcíny; a papierová škatuľka s 10 x 10 ml liekovkami rozpúšťadla.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Eesti

Tel: + 37052196111

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Malta

Tel: + 39 02 516861

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Ďalšie informácie>

Vakcína je určená na stimuláciu imunity proti myxoma vírusu a vírusom moru králikov.

Vakcinačné kmene sú myxoma vírusy nesúce gén kapsidového proteínu klasického vírusu moru králikov alebo vírusu typu 2. V dôsledku toho sú králiky imunizované proti myxoma vírusu, ako aj obom vírusom moru králikov, klasickému aj typu 2.

Vektorová technológia použitá pri vývoji vakcinačných kmeňov umožňuje produkciu vírusových zložiek RHD *in vitro* namiesto kultivácie na živých králikoch.

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

Zdá sa, že nedávna alebo latentná infekcia terénnym vírusom myxomatózy hrá úlohu vo vývoji miernych klinických príznakov myxomatózy, ktoré sa môžu objaviť do 3 týždňov po vakcinácii.