

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobivac Myxo-RHD PLUS liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz nyulak számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A feloldott vakcina (0,2 ml vagy 0,5 ml) adagonkénti tartalma:

Hatóanyagok:

Élő myxomavírus, amely az RHD vírus 009-es törzsének génjét hordozza, $10^{3,0}$ – $10^{5,8}$ FFU* mennyiségben;

Élő myxomavírus, amely az RHD vírus MK 1899-es törzsének génjét hordozza, $10^{3,0}$ – $10^{5,8}$ FFU* mennyiségben.

*Fókusz formáló egység

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Liofilizátum:
Hidrolizált zselatin
Pankreász enzimekkel emésztett kazein
Szorbit
Dinátrium-foszfát-dihidrát
Oldószer:
Dinátrium-foszfát-dihidrát
Kálium-dihidrogén-foszfát
Víz injekciós célra

Liofilizátum: törtefehér vagy krémszínű korong.

Oldószer: tiszta, színtelen oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Nyúl.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Öthetes vagy annál idősebb nyulak aktív immunizálására a myxomatózis, valamint a klasszikus RHD (RHDV1) és a 2-es típusú (RHDV2) vírustörzsek által előidézett nyulak vérzéses betegsége (RHD) okozta elhullás és klinikai tünetek csökkentésére.

Az immunitás kezdete: 3 hét.

Immunitástartósság: 1 év.

3.3 Ellenjavallatok

Nincs.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A myxomavírus és/vagy az RHD vírus elleni magas szintű maternális ellenanyagok esetlegesen csökkenthetik a készítmény hatékonyságát. Ebben az esetben a teljes immunitástartósság biztosítása érdekében javasolt a 7 hetes kortól történő vakcinázás.

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

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem értelmezhető.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Nyúl:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Emelkedett testhőmérséklet ¹ . Beadás helyén kialakuló duzzanat ² .
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Beadás helyén kialakuló elhalás ³ , beadás helyén kialakuló göb ³ , beadás helyén kialakuló pörk ³ , beadás helyén kialakuló szőrhullás ³ . Túlérzékenységi reakció ⁴ . Myxomatózis ⁵ . Étvágytalanság, bágyadtság.

¹ Átmeneti, 1–2°C-os testhőmérséklet emelkedés.

² A vakcinázás utáni első két hétben a beadás helyén egy kicsi, nem fájdalmas (maximum 2 cm átmérőjű) duzzanat. A duzzanat a vakcinázást követő harmadik hétig teljesen megszűnik.

³ Társállatként tartott nyulakban.

⁴ Esetenként végzetes.

⁵ A vakcinázást követő három hétben a myxomatózis enyhe klinikai tünetei kialakulhatnak

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség:

A vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Fertilitás:

Hímivarú nyulakban (bakokban) nem végeztek a szaporodásbiológiai teljesítményre irányuló ártalmatlansági vizsgálatot. Ebből következően a tenyésztő bakok vakcinázása nem javasolt.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szubkután alkalmazásra.

Alapimmunizálás:

A vakcinából 1 adagot kell beadni az 5 hetesnél idősebb nyulaknak.

Ismétlő oltás:

Évenkénti újraoltás szükséges.

Biztosítani kell, hogy a liofilizátum az alkalmazás előtt teljesen feloldódjon.

A feloldott készítmény halvány rózsaszín vagy rózsaszínű szuszpenzió.

Egyadagos ampulla

Az egy adag vakcinát tartalmazó ampulla tartalmát a mellékelt oldószer 0,5 ml-ével kell feloldani. Az ampulla teljes tartalmát be kell adni.

Többadagos ampulla (50 adag)

A többadagos ampulla tartalmát a mellékelt oldószer 10 ml-ével kell feloldani. Állatonként 0,2 ml-es adagot kell beadni.

A többadagos ampulla tartalmának megfelelő feloldásához az alábbi módszert kell alkalmazni:

1. 1–2 ml oldószert kell az 50 adagos ampullához adni és biztosítani kell, hogy a liofilizátum teljesen feloldódjon.
2. Ki kell szívni a feloldott vakcina-koncentrátumot az ampullából és vissza kell fecskendezni azt az oldószert tartalmazó üvegbe.
3. Biztosítani kell, hogy a kialakuló vakcina-szuszenzió az oldószert 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.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Az egy adag vakcina alkalmazása után megfigyelt mellékhatások mellett a tízszeres adaggal történt túladagolást követő három napon belül esetleg a helyi nyirokcsomók enyhe duzzanata megfigyelhető.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Bárki, aki ezt az állatgyógyászati készítményt gyártja, behozza, birtokolja, forgalmazza, értékesíti, kiadja és felhasználja, az adott tagállam illetékes hatóságától az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban tanácsot kell, hogy kérjen, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI08AD.

A vakcina nyulakban a myxomavírus és a nyulak vérzésem betegségét okozó vírusok elleni immunitás kiváltásra szolgál.

A vakcinatörzs egy myxomavírus, amely a nyulak vérzésem betegségét okozó klasszikus vagy 2-es típusú RHD vírusának kapszid proteint kódoló génszakaszát expresszálja. Ennek következtében a nyulak mind a myxomavírus, mind a nyulak vérzésem betegségének klasszikus és 2-es típusú 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 pörkők általában 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.

Friss vagy lappangó virulens myxomavírus fertőzés a vakcinázást követő három hétben szerepet játszhat a myxomatózis enyhe klinikai tüneteinek kialakulásában.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel kivéve az állatgyógyászati készítmény használatához biztosított oldószert.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény (liofilizátum) felhasználható: 2 év.

A kereskedelmi csomagolású oldószert felhasználható: 4 év.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 4 óra.

5.3 Különleges tárolási előírások

Liofilizátum:

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C–8°C).

Fagyasztoóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

Oldószert:

Nincs különleges tárolási előírás.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Liofilizátum:

1 vagy 50 adagos, I-es típusú átlátszó injekciós üveg, klórbutil gumidugóval és alumínium sapkával lezárva.

Oldószert:

0,5 ml-es vagy 10 ml-es I-es típusú átlátszó injekciós üveg brómbutil gumidugóval és alumínium sapkával lezárva.

Kiszerelek:

- 5 × 1 adag vakcina és 5 × 0,5 ml oldószer injekciós üvegben, műanyagdobozban.
- 25 × 1 adag vakcina és 25 × 0,5 ml oldószer injekciós üvegben, műanyagdobozban.
- 10 × 50 adag vakcina injekciós üvegben, kartondobozban; és 10 × 10 ml oldószer injekciós üvegben, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/19/244/001-003

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2019. november 19.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

5 × 1 adag vakcina és 5 × 1 adag oldószer (üvegben), műanyagdobozban
25 × 1 adag vakcina és 25 × 1 adag oldószer (üvegben), műanyagdobozban
10 × 50 adag vakcina, kartondobozban

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobivac Myxo-RHD PLUS liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Élő myxomavírus, amely az RHD vírus 009-es törzsének génjét hordozza, $10^{3,0}$ – $10^{5,8}$ FFU*
mennyiségben;

Élő myxomavírus, amely az RHD vírus MK 1899-es törzsének génjét hordozza, $10^{3,0}$ – $10^{5,8}$ FFU*
mennyiségben.

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

5 × 1 adag vakcina oldószerrel
25 × 1 adag vakcina oldószerrel
10 × 50 adag vakcina

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Nyúl

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szubkután alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}
Feloldás után 4 órán belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Fagyaszttóban nem tárolható.
Fénytől védve tartandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

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

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/19/244/001 (5 × 1 adag; 5 × 0,5 ml)

EU/2/19/244/002 (25 × 1 adag; 25 × 0,5 ml)

EU/2/19/244/003 (10 × 50 adag)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Doboz (oldószer)

10 × 10 ml oldószer (üvegben) tartalmazó kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobivac Myxo-RHD PLUS
oldószer

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 × 10 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Nyúl

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szubkután alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

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

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Intervet International B.V.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/19/244/003

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

VAKCINA CÍMKE 1 adagos / 50 adagos injekciós üveg címke

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobivac Myxo-RHD PLUS



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

Élő myxoma vektorú RHD vírusok

1 adag

50 adag

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

OLDÓSZER CÍMKE

0,5 ml-es és 10 ml-es injekciós üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobivac Myxo-RHD PLUS
oldószer



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

0,5 ml

10 ml

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Nobivac Myxo-RHD PLUS liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz nyulak számára

2. Összetétel

A feloldott vakcina (0,2 ml vagy 0,5 ml) adagonkénti tartalma:

Hatóanyagok:

Élő myxomavírus, amely az RHD vírus 009-es törzsének génjét hordozza, $10^{3,0}$ – $10^{5,8}$ FFU* mennyiségben;

Élő myxomavírus, amely az RHD vírus MK 1899-es törzsének génjét hordozza, $10^{3,0}$ – $10^{5,8}$ FFU* mennyiségben.

*Fókusz formáló egység

Liofilizátum: törtefehér vagy krémszínű korong.

Oldószer: tiszta, színtelen oldat.

3. Célállat fajok

Nyúl.

4. Terápiás javallatok

Öthetes vagy annál idősebb nyulak aktív immunizálására a myxomatózis, valamint a klasszikus RHD (RHDV1) és a 2-es típusú (RHDV2) vírustörzsek által előidézett nyulak vérzésekkel járó betegsége (RHD) okozta elhullás és klinikai tünetek csökkentésére.

Az immunitás kezdete: 3 hét.

Immunitástartósság: 1 év.

5. Ellenjavallatok

Nincs.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A myxomavírus és/vagy az RHD vírus elleni magas szintű maternális ellenanyagok esetlegesen csökkenthetik a készítmény hatékonyságát. Ebben az esetben a teljes immunitástartósság biztosítása érdekében javasolt a 7 hetes kortól történő vakcinázás.

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

Vemhesség:

A vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Termékenység:

Hímivarú nyulakban (bakokban) nem végeztek a szaporodásbiológiai teljesítményre irányuló ártalmatlansági vizsgálatot. Ebből következően a tenyész bakok vakcinázása nem javasolt.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

Túladagolás:

Az egy adag vakcina alkalmazása után megfigyelt mellékhatások mellett a tízszeres adaggal történt túladagolást követő három napon belül esetleg a helyi nyirokcsomók enyhe duzzanata megfigyelhető.

Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:

Bárki, aki ezt az állatgyógyászati készítményt gyártja, behozza, birtokolja, forgalmazza, értékesíti, kiadja és felhasználja, az adott tagállam illetékes hatóságától az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban tanácsot kell, hogy kérjen, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel kivéve az állatgyógyászati készítmény használatához biztosított oldószert.

7. Mellékhatások

Nyúl:

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Emelkedett testhőmérséklet ¹ . Beadás helyén kialakuló duzzanat ² .
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Beadás helyén kialakuló elhalás ³ , beadás helyén kialakuló göb ³ , beadás helyén kialakuló pörk ³ , beadás helyén kialakuló szőrhullás ³ . Túlérzékenységi reakció ⁴ . Myxomatózis ⁵ . Étvágytalanság, bágyadtság.

¹ Átmeneti, 1–2°C-os testhőmérséklet emelkedés.

² A vakcinázás utáni első két hétben a beadás helyén egy kicsi, nem fájdalmas (maximum 2 cm átmérőjű) duzzanat. A duzzanat a vakcinázást követő harmadik hétig teljesen megszűnik.

³ Társállatként tartott nyulakban.

⁴ Esetenként végzetes.

⁵ A vakcinázást követő három hétben a myxomatózis enyhe klinikai tünetei kialakulhatnak

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. 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! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás-figyelő rendszeren {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szubkután alkalmazásra.

Alapimmunizálás:

A vakcinából 1 adagot kell beadni az 5 hetesnél idősebb nyulaknak.

Ismétlő oltás:

Évenkénti újraoltás szükséges.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Biztosítani kell, hogy a liofilizátum az alkalmazás előtt teljesen feloldódjon.

A feloldott készítmény halvány rózsaszín vagy rózsaszínű szuszpenzió.

Egyadagos ampulla

Az egy adag vakcinát tartalmazó ampulla tartalmát a mellékelt oldószer 0,5 ml-ével kell feloldani. Az ampulla teljes tartalmát be kell adni.

Többadagos ampulla

A többadagos ampulla tartalmát a mellékelt oldószer 10 ml-ével kell feloldani. Állatonként 0,2 ml-es adagot kell beadni.

A többadagos ampulla tartalmának megfelelő feloldásához az alábbi módszert kell alkalmazni:

1. 1–2 ml oldószert kell az 50 adagos ampullához adni és biztosítani kell, hogy a liofilizátum teljesen feloldódjon.
2. Ki kell szívni a feloldott vakcina-koncentrátumot az ampullából és vissza kell fecskendezni azt az oldószert tartalmazó üvegbe.
3. Biztosítani kell, hogy a kialakuló vakcina-szuszpénzió az oldószert 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. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nulla nap.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Liofilizátum:

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C–8°C).

Fagyasztóban nem tárolható.

Fénytől védve tartandó.

Oldószer:

Nincs különleges tárolási előírás.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az „Exp” után feltüntetett lejáratidőn belül szabad felhasználni! A lejáratidő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 4 óra.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

EU/2/19/244/001-003

Kiserelések:

- 5 × 1 adag vakcina és 5 × 0,5 ml oldószer injekciós üvegben, műanyagdobozban.
- 25 × 1 adag vakcina és 25 × 0,5 ml oldószer injekciós üvegben, műanyagdobozban.
- 10 × 50 adag vakcina injekciós üvegben, kartondobozban; és 10 × 10 ml oldószer injekciós üvegben, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja, a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

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

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. További információk

A vakcina nyulakban a myxomavírus és a nyulak vérzéses betegségét okozó vírusok elleni immunitás kiváltására szolgál.

A vakcinatörzs egy myxomavírus, amely a nyulak vérzéses betegségét okozó klasszikus vagy 2-es típusú RHD vírusának kapszid proteint kódoló génszakaszát expresszálja. Ennek következtében a nyulak mind a myxomavírus, mind a nyulak vérzéses betegségének klasszikus és 2-es típusú vírusa ellen immunizáltakká válnak.

A vakcinatörzs kifejlesztéséhez használt vektor technológia az élő nyulakon való víruselőállítás 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 testrészekben, amelyek gyorsan pörkösödnek. Ezek a pörkök általában 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.

Friss vagy lappangó virulens myxomavírus fertőzés a vakcinázást követő három hétben szerepet játszhat a myxomatózis enyhe klinikai tüneteinek kialakulásában.