

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Nobivac Myxo-RHD PLUS kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektioestettä varten, suspensio kanille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (0,2 ml tai 0,5 ml) käyttökuntoon saatettua rokotetta sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Eläviä RHD-yhdistelmämyksoomaviruksia kanta 009: $10^{3.0} - 10^{5.8}$ FFU*

Eläviä RHD-yhdistelmämyksoomaviruksia kanta MK1899: $10^{3.0} - 10^{5.8}$ FFU*

*Pesäkettä muodostavaa yksikköä

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Kuiva-aine, kylmäkuivattu:
Liivate, hydrolysoitu
Haimaperäinen entsyymidigestoitu kaseiini
Sorbitoli
Dinatriumfosfaattidihydraatti
Liuotin:
Dinatriumfosfaattidihydraatti
Kaliumdivetyfosfaatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: luonnonvalkoinen tai kermanvärinen pelletti.

Liuotin: kirkas, väritön liuos.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kani

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kanien aktiiviseen immunisointiin 5 viikon iästä lähtien vähentämään kuolleisuutta ja kliinisiä oireita, joiden aiheuttajana on myksomatoosi tai kanien verenvuotokuume-tauti, joka on klassisen RHD-viruksen (RHDV1) tai RHD-tyypin 2 viruksen (RHDV2) aiheuttama.

Immunitetin kehittyminen: 3 viikkoa.

Immunitetin kesto: yksi vuosi.

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

Suuret maternaalisten vasta-aineiden pitoisuudet myksooma- ja/tai RHD-virusta vastaan voivat mahdollisesti heikentää valmisteen tehoa. Jotta tällaisessa tapauksessa voidaan varmistua täydestä immunitetin kestosta, suositellaan rokotusta 7 viikon iästä lähtien.

Kanit, jotka on rokotettu aiemmin toisella myksomatoosirokotteella tai jotka ovat aiemmin saaneet luonnollisen myksomatoosi-infektion, eivät ehkä kehitä riittävää immuunivastetta RHD:ta vastaan rokottamisen jälkeen.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Kani:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Kuume ¹ . Pistoskohdan turvotus ² .
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Pistoskohdan kuolio ³ , pistoskohdan rupi ³ , pistoskohdan karsta ³ , pistoskohdan karvanlähtö ³ . Yliherkkyysoire ⁴ . Myksomatoosi ⁵ . Anoreksia, letargia.

¹ Ohimenevä ruumiinlämpötilan nousu, 1–2 °C.

² Pieni, kivuton turvotus (halkaisija enimmillään 2 cm) kahden ensimmäisen viikon kuluessa rokotuksesta. Turvotus häviää täysin kolmen viikon kuluessa rokotuksesta.

³ Lemmikkikaneilla.

⁴ Joskus kuolemaan johtava.

⁵ Lieviä kliinisiä myksomatoosin oireita voi esiintyä kolmen viikon aikana rokotuksesta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Katso pakkausselosteesta lisätietoja yhteystiedoista.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Hedelmällisyys:

Tämän rokotteen vaikutusta hedelmällisyyteen ei ole tutkittu uroskaneilla, joten siitokseen käytettävien uroskanien rokottamista ei suositella.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Ihon alle.

Perusrokotus:

Yksi annos per kani 5 viikon iästä lähtien.

Tehosterokotus:

Tehoste annetaan vuosittain.

Varmista, että kuiva-aine on täysin liuennut liuottimeen ennen käyttöä.

Käyttökuntoon saatettu rokote: hailakan vaaleanpunainen tai vaaleanpunainen liuos.

Yhden annoksen rokotepullo

Yhden annoksen käyttövalmiiksi saattamiseen käytä 0,5 ml mukana toimitettavaa liuotinta. Annostele koko pullon sisältö.

Moniannosrokotepullo (50 annosta)

Moniannosrokotepullon käyttövalmiiksi saattamiseen käytä 10 ml mukana toimitettavaa liuotinta. Annostele 0,2 ml eläintä kohden.

Noudata seuraavia ohjeita moniannosrokotepullon käyttövalmiiksi saattamiseksi:

1. Lisää 1–2 ml liuotinta 50 annoksen kuiva-ainepulloon ja varmista, että kuiva-aine liukenee täysin.
2. Vedä liuennut kuiva-aineseos ruiskuun ja ruiskuta se takaisin liuotinpulloon.
3. Varmista, että liuotinpulloissa oleva rokotesuspensio on täysin sekoittunut.
4. Käytä valmis rokotesuspensio 4 tunnin kuluessa. Tämän ajan jälkeen jäljelle jäänyt rokote tulee hävittää.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yhden rokoteannoksen jälkeen ilmenevien haittavaikutusten lisäksi saattaa ilmetä paikallisten imusolmukkeiden lievää turvotusta kolmen päivän ajan 10-kertaisen yliannoksen antamisesta.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, jaella, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkettä, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

3.12 Varoajat

Nolla vrk.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI08AD.

Tämä rokote on tarkoitettu stimuloimaan immunitettia myksoomavirusta ja RHD-virusia vastaan kanissa.

Rokotteen viruskannat ovat myksoomavirusia, jotka ilmentävät joko klassisen tai tyypin 2 RHD-viruksen kapsidiproteiini-geeniä. Tästä johtuen kanit immunisoituvat myksoomavirusta, klassista RHD-virusta ja RHD2-virusta vastaan.

Virulentin villin myksoomaviruksen aiheuttaman infektion jälkeen joillakin rokotetuilla eläimillä voi ilmetä erityisesti kehon karvattomissa paikoissa muutamia hyvin pieniä turvotuksia, jotka rupeutuvat nopeasti. Ruvet yleensä häviävät kahden viikon kuluessa. Näitä ruvia todetaan vain eläimillä, joilla on aktiivinen immunitetti, ja niillä ei ole vaikutusta kanin yleiseen terveydentilaan, ruokahaluun tai käyttökseen. Äskettäinen tai piilevä villin myksoomaviruksen aiheuttama infektiio näyttää vaikuttavan myksomatoosin lievien kliinisten oireiden kehittymiseen, jotka voivat ilmaantua kolmen viikon sisällä rokotuksesta.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkkeen kanssa toimitettua liuotinta.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen (kuiva-aineen) kesto-aika: 2 vuotta.

Avaamattoman liuotinpullon kesto-aika: 4 vuotta.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto-aika: 4 tuntia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Liuotin:

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Tyypin I kirkas, lasinen injektio-pullo, jossa yksi tai 50 annosta ja joka on suljettu klooributylikumitulpalla ja alumiinikorkilla.

Liuotin:

Tyypin I kirkas, lasinen injektio-pullo, jossa 0,5 ml tai 10 ml liuotinta ja joka on suljettu bromibutylikumitulpalla ja alumiinikorkilla.

Pakkauskoost:

- Muovikotelo, jossa 5 x 1 annoksen injektio-pulloa rokotetta ja 5 injektio-pulloa sisältäen 0,5 ml liuotinta per pullo.
- Muovikotelo, jossa 25 x 1 annoksen injektio-pulloa rokotetta ja 25 injektio-pulloa sisältäen 0,5 ml liuotinta per pullo.
- Pahvikotelo, jossa 10 x 50 annoksen injektio-pulloa rokotetta ja pahvikotelo, jossa 10 x 10 ml liuotin-pulloa.

Kaikkia pakkauskojeja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/19/244/001-003

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 19/11/2019

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

KOTELO

Muovikotelo, jossa 5 x 1 annoksen injektiopulloa rokotetta ja 5 x 0,5 ml liuotinpulloa (lasia)

Muovikotelo, jossa 25 x 1 annoksen injektiopulloa rokotetta ja 25 x 0,5 ml liuotinpulloa (lasia)

Pahvikotelo, jossa 10 x 50 annosta rokotetta

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Nobivac Myxo-RHD PLUS kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektioestettä varten, suspensio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Eläviä RHD-yhdistelmämyksoomaviruksia kanta 009: $10^{3.0} - 10^{5.8}$ FFU*

Eläviä RHD-yhdistelmämyksoomaviruksia kanta MK1899: $10^{3.0} - 10^{5.8}$ FFU*

3. PAKKAUSKOKO

5 x 1 annosta rokotetta ja liuotin

25 x 1 annosta rokotetta ja liuotin

10 x 50 annosta rokotetta

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kani

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Ihon alle.

7. VAROAJAT

Varoaika: Nolla vrk.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

Käytä käyttökuntoon saatettu rokote 4 tunnin kuluessa.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

10. MERKINTÄ “LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

14. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

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

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

KOTELO (VAIN LIUOTIN)

Pahvikotelo, jossa 10 x 10 ml lasista injektiopulloa liuotinta

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Liuotin Nobivac Myxo-RHD PLUS -rokotteelle

2. VAIKUTTAVAT AINEET

3. PAKKAUSKOKO

10 x 10 ml

4. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kani

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Ihon alle.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

10. MERKINTÄ "LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ"

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

12. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Intervet International B.V.

14. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/19/244/003

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

ROKOTTEEN ETIKETTI – 1 annoksen / 50 annoksen lasinen injektiopullo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Nobivac Myxo-RHD PLUS



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

Eläviä RHD-yhdistelmämyksoomaviruksia

1 annos

50 annosta

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

LIUOTTIMEN ETIKETTI

0,5 ml ja 10 ml lasinen injektiopullo

1. LIUOTTIMEN NIMI

Liuotin Nobivac Myxo-RHD PLUS -rokotteelle



2. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

0,5 ml

10 ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Nobivac Myxo-RHD PLUS kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektioestettä varten, suspensio kanille

2. Koostumus

Yksi annos (0,2 ml tai 0,5 ml) käyttökuuntoon saatettua rokotetta sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Eläviä RHD-yhdistelmämyksoomaviruksia kanta 009: $10^{3.0} - 10^{5.8}$ FFU*

Eläviä RHD-yhdistelmämyksoomaviruksia kanta MK1899: $10^{3.0} - 10^{5.8}$ FFU*

*Pesäkettä muodostavaa yksikköä

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: luonnonvalkoinen tai kermanvärinen pelletti.

Liuotin: kirkas, väritön liuos

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kani.

4. Käyttöaiheet

Kanien aktiiviseen immunisointiin viiden viikon iästä lähtien vähentämään kuolleisuutta ja kliinisiä oireita, joiden aiheuttajana on myksomatoosi tai kanien verenvuotokuumetauti, joka on klassisen RHD-viruksen (RHDV1) ja RHD-tyypin 2 viruksen (RHDV2) aiheuttama.

Immunitetin kehittyminen: 3 viikkoa.

Immunitetin kesto: yksi vuosi.

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Suuret pitoisuudet emolta saatuja vasta-aineita myksooma- ja/tai RHD-virusta vastaan voivat mahdollisesti heikentää valmisteen tehoa. Jotta tällaisessa tapauksessa voidaan varmistua täydestä immunitetin kestosta, suositellaan rokotusta seitsemän viikon iästä lähtien.

Kanit, jotka on rokotettu aiemmin toisella myksomatoosirokotteella tai jotka ovat aiemmin saaneet luonnollisen myksomatoosi-infektion, eivät ehkä kehitä riittävää immuunivastetta RHD:ta vastaan rokottamisen jälkeen.

Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Hedelmällisyys:

Eläinlääkkeen vaikutusta hedelmällisyyteen ei ole tutkittu uroskaneilla.

Tämän vuoksi siitokseen käytettävien uroskanien rokottamista ei suositella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Yhden rokoteannoksen jälkeen ilmenevien haittareaktioiden lisäksi saattaa ilmetä paikallisten imusolmukkeiden lievää turvotusta kolmen päivän ajan 10-kertaisen yliannoksen antamisesta.

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, jaella, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkettä, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkkeen kanssa toimitettua liuotinta tai muuta komponenttia.

7. Haittatapahtumat

Kani:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Kuume ¹ . Pistoskohdan turvotus ² .
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Pistoskohdan kuolio ³ , pistoskohdan rupi ³ , pistoskohdan karsta ³ , pistoskohdan karvanlähtö ³ . Yliherkkyysoire ⁴ . Myksomatoosi ⁵ . Ruokahaluttomuus, voimakas väsymys.

¹ Ohimenevä ruumiinlämpötilan nousu, 1–2 °C.

² Pieni, kivuton turvotus (halkaisija enimmillään 2 cm) kahden ensimmäisen viikon kuluessa rokotuksesta. Turvotus häviää täysin kolmen viikon kuluessa rokotuksesta.

³ Lemmikkikaneilla.

⁴ Joskus kuolemaan johtava.

⁵ Lieviä kliinisiä myksomatoosin oireita voi esiintyä kolmen viikon aikana rokotuksesta.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkäriillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Ihon alle.

Perusrokotus:

Yksi annos per kani viiden viikon iästä lähtien.

Tehosterokotus:

Tehoste annetaan vuosittain.

9. Annostusohjeet

Varmista, että kuiva-aine on täysin liuennut liuottimeen ennen pistämistä.

Käyttökuntoon saatettu rokote: hailakan vaaleanpunainen tai vaaleanpunainen liuos.

Yhden annoksen rokotepullo

Yhden annoksen käyttövalmiiksi saattamiseen käytä 0,5 ml mukana toimitettavaa liuotinta. Annostele koko pullon sisältö.

Moniannosrokotepullo (50 annosta)

Moniannosrokotepullon käyttövalmiiksi saattamiseen käytä 10 ml mukana toimitettavaa liuotinta. Annostele 0,2 ml eläintä kohden.

Noudata seuraavia ohjeita moniannosrokotepullon käyttövalmiiksi saattamiseksi:

1. Lisää 1–2 ml liuotinta 50 annoksen kuiva-ainepulloon ja varmista, että kuiva-aine liukenee täysin.
2. Vedä liuennut kuiva-aineseos ruiskuun ja ruiskuta se takaisin liuotinpulloon.
3. Varmista, että liuotinpullossa oleva rokotesuspensio on täysin sekoittunut.
4. Käytä valmis rokotesuspensio 4 tunnin kuluessa. Tämän ajan jälkeen jäljelle jäänyt rokote tulee hävittää.

10. Varoajat

Nolla vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Liuotin:

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun eläinlääkkeen kesto aika: 4 tuntia.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/19/244/001-003

Pakkauskoot:

- Muovikotelo, jossa 5 x 1 annoksen injektiopulloa rokotetta ja 5 injektiopulloa sisältäen 0,5 ml liuotinta per pullo.
- Muovikotelo, jossa 25 x 1 annoksen injektiopulloa rokotetta ja 25 injektiopulloa sisältäen 0,5 ml liuotinta per pullo.
- Pahvikotelo, jossa 10 x 50 annoksen injektiopulloa rokotetta ja pahvikotelo, jossa 10 x 10 ml liuotinpulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

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

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

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

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. Lisätietoja

Tämä rokote on tarkoitettu stimuloimaan immuniteettia myksoomavirusta ja RHD-virusia vastaan kanissa.

Rokotteen viruskannat ovat myksoomaviruksia, jotka ilmentävät joko klassisen tai tyypin 2 RHD-viruksen kapsidiproteiinigeeniä. Tästä johtuen kanit immunisoituvat myksoomavirusta, klassista RHD-virusta ja RHD2-virusta vastaan.

Rokotekantojen kehityksessä käytetty vektoriteknologia mahdollistaa RHD-komponenttien valmistuksen *in vitro*, joten valmistuksessa ei käytetä eläviä kaneja.

Virulentin villin myksoomaviruksen aiheuttaman infektion jälkeen joillakin rokotetuilla eläimillä voi ilmetä erityisesti kehon karvattomissa paikoissa muutamia hyvin pieniä turvotuksia, jotka rupeutuvat nopeasti. Ruvet yleensä häviävät kahden viikon kuluessa. Näitä rupia todetaan vain eläimillä, joilla on aktiivinen immuniteetti, ja niillä ei ole vaikutusta kaniin yleiseen terveydentilaan, ruokahaluun tai käyttökseen. Äskettäinen tai piilevä villin myksoomaviruksen aiheuttama infektio näyttää vaikuttavan myksomatoosin lievien kliinisten oireiden kehittymiseen, jotka voivat ilmaantua kolmen viikon sisällä rokotuksesta.