

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobivac Myxo-RHD lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro králíky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka naředěné vakcíny obsahuje:

Léčivá látka:

Živý virus myxomatózy kmen 009, exprimující gen kapsidového proteinu RHD: $\geq 10^{3.0}$ a $\leq 10^{6.1}$ FFU*

* kolonie tvořící jednotky

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

Lyofilizát: pelety téměř bílé nebo krémové barvy.

Rozpouštědlo: čirý bezbarvý roztok.

Rekonstituovaný přípravek: suspenze bledě růžové nebo růžové barvy.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Králíci.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci králíků od stáří 5 týdnů věku a dále za účelem snížení mortality a klinických příznaků myxomatózy a k prevenci mortality při hemoragickém onemocnění králíků (RHD) způsobeným klasickými kmeny viru RHD.

Nástup imunity: 3 týdny.

Trvání imunity: 1 rok.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh zvířat

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinujte pouze zdravé králíky.

Králíci, kteří byli dříve očkováni jinou vakcínou proti myxomatóze, nebo přišli do styku s přirozenou myxomatózou v terénu, nemusí po očkování vytvořit vlastní imunitní odpověď proti hemoragickému onemocnění králíků.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Neuplatňuje se.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Často se může objevit přechodné zvýšení tělesné teploty o 1-2° C. Během prvních dvou týdnů po vakcinaci je v místě aplikace často pozorován malý, nebolestivý otok (maximálně 2 cm v průměru). Otok se kompletně vstřebá do 3 týdnů po vakcinaci. Velmi vzácně se v místě injekčního podání mohou u zakrslých králíků vyskytnout lokální reakce, jako jsou nekróza, strupy, krusty nebo ztráta srsti. Velmi vzácně se po vakcinaci mohou objevit reakce z přecitlivělosti, které mohou být smrtelné. Velmi vzácně se mohou objevit mírné klinické příznaky myxomatózy do 3 týdnů po vakcinaci. Zdá se, že zde sehrává roli nedávná nebo latentní infekce terénním myxoma virem.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Studie zahrnující použití této vakcíny během rané fáze březosti byly neprůkazné. Z toho důvodu se nedoporučuje vakcinovat v průběhu prvních 14 dnů březosti.

Plodnost:

Nebyly provedeny žádné studie bezpečnosti na reprodukční schopnosti u samic králíků. Z toho důvodu se očkování chovných samic králíků nedoporučuje.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Subkutánní podání.

Po naředění aplikujte 1 dávku vakcíny subkutánně králíkům od 5 týdnů věku a dále.

Revakcinujte jednou ročně.

Před použitím se přesvědčte, že je lyofilizát kompletně rozpuštěn.

Jednodávková injekční lahvička

Nařed'te jednodávkovou injekční lahvičku vakcíny s 1 ml rozpouštědla Nobivac Myxo-RHD a aplikujte celý obsah injekční lahvičky.

Vícedávková injekční lahvička

Objem rozpouštědla	Počet injekčních lahviček lyofilizátu, které se přidávají	Objem injekce	Celkový počet králíků, kteří mohou být očkováni
10 ml	1	0,2 ml	50
50 ml	5	0,2 ml	250

Pro správné naředění vícedávkové injekční lahvičky použijte následující postup:

1. Přidejte 1-2 ml Nobivac Myxo-RHD rozpouštědlo do 50dávkové injekční (-ích) lahvičky (-ček) s vakcínou a zajistěte, aby se lyofilizát úplně rozpustil.
2. Vytáhněte rozpuštěný koncentrát vakcíny z injekční (-ích) lahvičky (-ček) a vstříkněte jej zpět do injekční lahvičky Nobivac Myxo-RHD rozpouštědlo.
3. Zajistěte, aby se výsledná suspenze vakcíny v injekční lahvičce Nobivac Myxo-RHD rozpouštědlo řádně promíchala.
4. Použijte suspenzi vakcíny do 4 hodin po naředění. Jakýkoliv zbytek naředěné vakcíny musí být po uplynutí této doby zlikvidován.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Během prvních třech dnů po předávkování vakcinace se kromě příznaků pozorovaných po jedné dávce vakcíny, může objevit mírný otok lymfatických mízních uzlin.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologika pro zajícovité , živá virová vakcína, ATCvet kód: QI08AD

Ke stimulaci imunity proti viru myxomatózy a viru hemoragického onemocnění králíků.

Vakcinační kmen je virus myxomatózy, exprimující gen kapsidového proteinu viru hemoragického onemocnění králíků. Z toho důvodu jsou králíci imunizováni jak proti viru myxomatózy, tak proti viru hemoragického onemocnění králíků.

Po infekci virulentním myxoma virem se může u některých vakcinovaných zvířat objevit několik velmi malých otoků, zejména na holých místech těla, ze kterých se rychle vytvoří strupy. Tyto strupy obvykle vymizí do dvou týdnů poté, co byly tyto malé otoky zpozorovány. Tyto strupy jsou pozorovány pouze u zvířat s aktivní imunitou a nemají vliv na celkový zdravotní stav, chuť k jídlu nebo chování králíka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lyofilizát:
Hydrolyzovaná želatina
Pankreatinem hydrolyzovaný kasein
Sorbitol
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Rozpouštědlo:
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Dihydrogenfosforečnan draselný
Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti lyofilizátu v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti rozpouštědla v neporušeném obalu:

- 1 ml a 10 ml skleněné injekční lahvičky: 4 roky
- 50 ml PET injekční lahvičky: 2 roky

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 4 hodiny.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Lyofilizát:

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Rozpouštědlo (50 ml PET injekční lahvička):

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Rozpouštědlo (1 ml a 10 ml skleněná injekční lahvička):

Nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lyofilizát:

Skleněná injekční lahvička o obsahu 1 nebo 50 dávek, uzavřená gumovou zátkou zajištěnou hliníkovou pertlí.

Rozpouštědlo:

Skleněná injekční lahvička o obsahu 1 ml nebo 10 ml, nebo polyetylen tereftalátová (PET) injekční lahvička o obsahu 50 ml uzavřená gumovou zátkou zajištěnou hliníkovou pertlí.

Velikost balení:

Plastová krabice obsahující 5 x 1 dávku vakcíny v injekční lahvičce a 5 x 1 ml injekční lahvičku s rozpouštědlem.

Plastová krabice obsahující 25 x 1 dávku vakcíny v injekční lahvičce a 25 x 1 ml injekční lahvičku s rozpouštědlem.

Lepenková krabice obsahující 10 x 50 dávek vakcíny v injekčních lahvičkách + lepenková krabice obsahující 10 x 10 ml injekčních lahviček s rozpouštědlem.

Lepenková krabice obsahující 10 x 50 dávek vakcíny v injekčních lahvičkách + 2 lepenkové krabice, každá obsahuje 50 ml injekční lahvičku rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Likvidovat odpad vařením, spálením nebo ponořením do vhodného dezinfekčního přípravku schváleného k tomuto účelu příslušnými úřady.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/11/132/001-004

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 07/09/2011
Datum posledního prodloužení: 21/06/2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Výroba, dovoz, držení, prodej, výdej a/nebo použití Nobivac Myxo-RHD jsou nebo mohou být v členském státě zakázány, na celém jejich území nebo jeho části, v souladu s národní legislativou. Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a/nebo používat Nobivac Myxo-RHD se musí před výrobou, dovozem, držením, prodejem, výdejem a/nebo použitím informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A DRŽITEL POVOLENÍ
K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO
POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

**A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ
ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Jméno a adresa výrobců biologicky účinné látky

Intervet International B.V., site De Bilt
Ambachtstraat 4
3732 CN De Bilt
Nizozemsko

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

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

**B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO
POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivá látka biologického původu určená k vytvoření aktivní imunity nespadá do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABICE

Plastová krabice 5 x 1 dávk vakcíny včetně 5 x 1 ml rozpouštědla v injekční lahvičce (sklo)
Plastová krabice 25 x 1 dávka vakcíny včetně 25 x 1 ml rozpouštědla v injekční lahvičce (sklo)
Lepková krabice 10 x 50 dávek vakcíny

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobivac Myxo-RHD lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro králíky

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Živý virus myxomatózy kmen 009, exprimující gen kapsidového proteinu RHD $\geq 10^{3.0}$ FFU/dávku.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

4. VELIKOST BALENÍ

5 x 1 dávka vakcíny včetně rozpouštědla
25 x 1 dávka vakcíny včetně rozpouštědla
10 x 50 dávek vakcíny + 10 x 10 ml skleněných injekčních lahviček rozpouštědla
10 x 50 dávek vakcíny + 2 x 50 ml PET injekčních lahviček rozpouštědla

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Králíci.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Subkutánní podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

Po rekonstituci spotřebujte do 4 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL - 5831 AN Boxmeer

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/11/132/001

EU/2/11/132/002

EU/2/11/132/003

EU/2/11/132/004

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABICE (POUZE ROZPOUŠTĚDLO)

Lepenková krabice 10 x 10 ml injekční lahvičky rozpouštědla (sklo)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobivac Myxo-RHD
Rozpouštědlo

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

3. LÉKOVÁ FORMA

4. VELIKOST BALENÍ

10 x 10 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Králíci.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

8. OCHRANNÁ LHŮTA

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Veterinární léčivá přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/11/132/003

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABICE (POUZE ROZPOUŠTĚDLO)

Lepenková krabice 10 x 50 ml injekční lahvičky rozpouštědla (PET)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobivac Myxo-RHD
Rozpouštědlo

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

3. LÉKOVÁ FORMA

4. VELIKOST BALENÍ

10 x 50 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Králíci.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

8. OCHRANNÁ LHŮTA

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/11/132/004

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI
ETIKETA INJEKČNÍ LAHVIČKY VAKCÍNY**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobivac Myxo-RHD

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Živý virus myxomatózy, exprimující gen kapsidového proteinu RHD.

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 dávka
50 dávek

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

s.c.

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

6. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

7. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

ETIKETA ROZPOUŠTĚDLA
Lahvičky 1 ml a 10 ml

1. NÁZEV ROZPOUŠTĚDLA

Nobivac Myxo-RHD
rozpouštědlo

2. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 ml
10 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU
ETIKETA ROZPOUŠTĚDLA
50 ml injekční lahvička**

1. NÁZEV ROZPOUŠTĚDLA

Nobivac Myxo-RHD
rozpuštědlo

2. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

50 ml

3. PODMÍNKY UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce.
Chraňte před mrazem.

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

5. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

6. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Nobivac Myxo-RHD lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro králíky

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobivac Myxo-RHD lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro králíky.

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka naředěné vakcíny obsahuje:

Živý virus myxomatózy kmen 009, exprimující gen kapsidového proteinu RHD: $\geq 10^{3.0}$ a $\leq 10^{6.1}$ FFU*

* kolonie tvořící jednotky

Lyofilizát: pelety téměř bílé nebo krémové barvy.

Rozpouštědlo: čirý bezbarvý roztok.

Rekonstituovaný přípravek: suspenze bledě růžové nebo růžové barvy.

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci králíků od stáří 5 týdnů věku a dále za účelem snížení mortality a klinických příznaků myxomatózy a k prevenci mortality při hemoragickém onemocnění králíků (RHD) způsobeným klasickými kmeny viru RHD.

Nástup imunity: 3 týdny.

Trvání imunity: 1 rok.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Často se může objevit přechodné zvýšení tělesné teploty o 1-2° C. Během prvních dvou týdnů po vakcinaci je v místě aplikace často pozorován malý, nebolestivý otok (max. 2 cm v průměru). Otok se kompletně vstřebá do 3 týdnů po vakcinaci. Velmi vzácně se v místě injekčního podání mohou u zakrslých králíků vyskytnout lokální reakce, jako jsou nekróza, strupy, krusty nebo ztráta srsti. Velmi vzácně se po vakcinaci mohou objevit reakce z přecitlivělosti, které mohou být smrtelné. Velmi

vzácně se mohou objevit mírné klinické příznaky myxomatózy do 3 týdnů po vakcinaci. Zdá se, že zde sehrává roli nedávná nebo latentní infekce terénním myxoma virem.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Králíci.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Po naředění aplikujte 1 dávku vakcíny subkutánně králíkům od 5 týdnů věku a dále.

Revakcinujte jednou ročně.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím se přesvědčte, že je lyofilizát kompletně rozpuštěn.

Jednodávkové injekční lahvičky

Naředte jednodávkovou injekční lahvičku vakcíny s 1 ml rozpouštědla Nobivac Myxo-RHD a aplikujte celý obsah injekční lahvičky.

Vícedávkové injekční lahvičky

Objem rozpouštědla	Počet injekčních lahviček lyofilizátu, které se přidávají	Objem injekce	Celkový počet králíků, kteří mohou být očkováni
10 ml	1	0.2 ml	50
50 ml	5	0.2 ml	250

Pro správné naředění vícedávkové injekční lahvičky použijte následující postup:

1. Přidejte 1-2 ml Nobivac Myxo-RHD rozpouštědlo do 50dávkové injekční (-ích) lahvičky (-ček) s vakcínou a zajistěte, aby se lyofilizát úplně rozpustil.
2. Vytáhněte rozpuštěný koncentrát vakcíny z injekční (-ích) lahvičky (-ček) a vstříkněte jej zpět do injekční lahvičky Nobivac Myxo-RHD rozpouštědlo.
3. Zajistěte, aby se výsledná suspence vakcíny v injekční lahvičce Nobivac Myxo-RHD rozpouštědlo řádně promíchala.
4. Použijte suspenzi vakcíny do 4 hodin po naředění. Jakýkoliv zbytek naředěné vakcíny musí být po uplynutí této doby zlikvidován.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Vakcína: Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

Rozpouštědlo:

- skleněná injekční lahvička (1 ml a 10 ml): Nevýžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

- PET injekční lahvička (50 ml): Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C). Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 4 hodiny.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinujte pouze zdravé králíky.

Králíci, kteří byli dříve očkovaní jinou vakcínou proti myxomatóze, nebo přišli do styku s přirozenou myxomatózou v terénu, nemusí po očkování vytvořit vlastní imunitní odpověď proti hemoragickému onemocnění králíků.

Březost:

Studie zahrnující použití této vakcíny během rané fáze březosti byly neprůkazné, z toho důvodu se nedoporučuje vakcinovat v průběhu prvních 14 dnů březosti.

Plodnost:

Nebyly provedeny žádné studie bezpečnosti na reprodukční schopnosti u samců králíků. Z toho důvodu se očkování chovných samců králíků nedoporučuje.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Během prvních třech dnů po předávkování vakcinace se kromě příznaků pozorovaných po jedné dávce vakcíny, může objevit mírný otok lymfatických mízních uzlin.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Likvidovat odpad vařením, spálením nebo ponořením do vhodného dezinfekčního přípravku schváleného k tomuto účelu příslušnými úřady.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DALŠÍ INFORMACE

Ke stimulaci imunity proti viru myxomatózy a viru hemoragického onemocnění králíků. Vakcinační kmen je virus myxomatózy, exprimující gen kapsidového proteinu viru hemoragického onemocnění králíků. Z toho důvodu jsou králíci imunizováni jak proti viru myxomatózy, tak proti viru hemoragického onemocnění králíků.

Vektorová technologie použitá k vývoji vakcinačního kmene umožňuje vyrábět RHD virovou komponentu *in vitro* namísto použití živých králíků pro kultivaci.

Po infekci virulentním myxoma virem se může u některých vakcinovaných zvířat objevit několik velmi malých otoků, zejména na holých místech těla, ze kterých se rychle vytvoří strupy. Tyto strupy obvykle vymizí do dvou týdnů poté, co byly tyto malé otoky zpozorovány. Tyto strupy jsou pozorovány pouze u zvířat s aktivní imunitou a nemají vliv na celkový zdravotní stav, chuť k jídlu nebo chování králíka.

- Plastová krabice obsahující 5x 1 dávku vakcíny v injekční lahvičce a 5x 1 ml injekční lahvičku s rozpouštědlem.
- Plastová krabice obsahující 25x 1 dávku vakcíny v injekční lahvičce a 25x 1 ml injekční lahvičku s rozpouštědlem.
- Lepenková krabice obsahující 10 x 50 dávek vakcíny v injekční lahvičce + lepenková krabice obsahující 10 x 10 ml injekčních lahviček rozpouštědla
- Lepenková krabice obsahující 10 x 50 dávek vakcíny v injekční lahvičce + 2 lepenkové krabice, každá obsahující 1 x 50 ml injekční lahvičku rozpouštědla

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.