

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobivac Myxo-RHD, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti küülikutele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga annus manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini sisaldab:

Toimeaine:

Elus müksooma RHD vektorviirusetüvi 009: $\geq 10^{3,0}$ ja $\geq 10^{6,1}$ FFU*

*fookuseid moodustav ühik

Abiaine(d):

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti.

Lüofilisaat: valkja või kreemika värvusega pellet.

Lahusti: selge värvitu lahus.

Manustamiskõlblikuks muudetud preparaat: roosaka või roosa värvusega suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Küülik.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Küülikute aktiivseks immuniseerimiseks alates 5. elunädalast, vähendamaks suremust müksomatoosi ja müksomatoosi kliinilisi nähte ning hoidmaks ära suremust klassikaliste RHD-viiruse tüvede põhjustatud küülikute hemorraagilise haiguse (RHD) tõttu.

Immuunsuse teke: 3 nädalat.

Immuunsuse kestus: 1 aasta.

4.3 Vastunäidustused

Ei ole.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaktsineerida ainult terveid küülikuid.

Küülikutel, keda on eelnevalt vaksineeritud mõne teise müksomatoosivaktsiiniga või kes on puutunud kokku loodusliku müksomatoosi nakkusega, ei pruugi pärast vaksineerimist tekkida korralik immuunvastus küülikute hemorraagilise haiguse vastu.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ei ole.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Sageli võib esineda mööduv kehatemperatuuri tõus 1–2 °C. Esimese kahe nädala jooksul pärast vaksineerimist on süstekohal sageli täheldatav väike valutu turse (maksimaalse diameetriga 2 cm). Turse kaob täielikult 3 nädala jooksul pärast vaksineerimist. Lemmikloomadena peetavatel küülikutel võivad väga harvadel juhtudel tekkida paiksed reaktsioonid süstekohal nagu nekroos, kärnad, koorikud või karvakadu. Väga harvadel juhtudel võivad pärast vaksineerimist tekkida tõsised ülitundlikkusreaktsioonid, mis võivad olla fataalsed. Väga harvadel juhtudel võivad 3 nädala jooksul vaksineerimisest ilmned müksomatoosi nõrgad kliinilised tunnused. Teatud määral näivad selles rolli mängivat hiljutine või latentne nakatumine loodusliku Myxoma viirusega.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1-l 10 looma hulgast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st)
- väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st, sealhulgas harva esinevad üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Vaktsiini kasutamist tiinuse varajases järgus hõlmavad katsed olid ebaselge tulemusega. Seetõttu ei ole vaksineerimine soovitatav tiinuse esimese 14 päeva jooksul.

Sigimisfunktsioon

Uuringuid ohutuse kohta sigimisjõudlusele ei ole isasküülikutel läbi viidud. Seetõttu ei ole suguisasloomade vaksineerimine soovitatav.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Subkutaanne kasutamine.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist manustada 1 vaktsiiniannus subkutaanse süstena küülikutele alates 5. elunädalast.

Revaksineerida igal aastal.

Veenduda, et lüofilisaat on enne kasutamist täielikult manustamiskõlblikuks muutunud.

Üheannuseline viaal

Muuta üheannuselise vaktsiinivიაali sisu manustamiskõlblikuks, kasutades 1 ml Nobivac Myxo-RHD lahustit ja süstida kogu viaali sisu.

Mitmeannuseline viaal

Lahusti maht	Lisatavate külmkuivatatud vaktsiinivialide arv	Süstitav maht	Vaktsineeritavate küülikute võimalik koguarv
10 ml	1	0,2 ml	50
50 ml	5	0,2 ml	250

Mitmeannuselise viaali nõuetele vastavaks manustamiskõlblikuks muutmiseks toimida järgnevalt:

1. Lisada 1 - 2 ml Nobivac Myxo-RHD lahustit 50-annuseli(ste)sse vaktsiinivaaali(desse) ning veenduda, et lüofilisaat on täielikult lahustunud.
2. Eemaldada manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiinikontsentraat vialide(de)st ning süstida see tagasi Nobivac Myxo-RHD lahusti vialide.
3. Veenduda, et tekkinud vaktsiinisuspensioon Nobivac Myxo-RHD lahusti vialis on korralikult segatud.
4. Kasutada vaktsiinisuspensioon ära 4 tunni jooksul manustamiskõlblikuks muutmiseks. Kogu allesjäänud manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin tuleks selle aja lõppedes hävitada.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Lisaks kõrvaltoimetele, mis on täheldatavad pärast vaktsineerimist ühe annusega, võib pärast üleannustamist esimese 3 päeva jooksul täheldada kerget lokaalsete lümfisõlmede turset.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised ained jänestele, elusviirusvaktsiin, ATCvet kood: QI08AD

Immuunsuse stimuleerimiseks Myxoma viiruse ja küülikute hemorraagilise haiguse viiruse vastu.

Vaktsiini tüvi on müksoomaviirus, mis ekspresseerib küülikute hemorraagilise haiguse viiruse kapsiidvalgu geeni. Selle tulemusel immuniseeritakse küülikud nii müksooma viiruse kui ka küülikute hemorraagilise haiguse viiruse vastu

Pärast nakatumist virulentse müksoomatoosiga võivad mõnel vaktsineeritud loomal tekkida mõned väga väikesed tursed, eriti keha karvututes kohtades, mis kiiresti kattuvad kärnadega. Kärnad kaovad tavaliselt 2 nädala jooksul pärast väikeste tursete täheldamist. Neid kärnasid täheldatakse ainult aktiivse immuunsusega loomadel ja nad ei mõjuta küüliku üldtervist, isu ega käitumist.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Lüofilisaat
Hüdrolüüsitud želatiin
Pankrease ensüümidega töödeldud kaseiin
Sorbitool
Dinaatriumfosfaatdihüdraat

Lahusti
Dinaatriumfosfaatdihüdraat
Kaaliumdivesinikfosfaat
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahustiga, mis on tarnitud kasutamiseks koos selle preparaadiga.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis lüofilisaadi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Müügipakendis lahusti kõlblikkusaeg:

- 1 ml ja 10 ml klaasviaalid: 4 aastat.
- 50 ml PET viaalid: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 4 tundi.

6.4 Säilitamise eritingimused

Lüofilisaat:

Hoida külmkapis (2–8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida kaitstult valguse eest.

Lahusti (50 ml PET viaal):

Hoida külmkapis (2–8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Lahusti (1 ml ja 10 ml klaasviaal):

Säilitamise eritingimused puuduvad.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Lüofilisaat:

Klaasviaal, milles on 1 või 50 annust, suletud halogeenbutüülkummist korgiga ja alumiiniumkattega.

Lahusti:

Klaasviaal, milles on 1 ml või 10 ml, või polüetüleentereftalaadist (PET) viaal, milles on 50 ml, suletud halogeenbutüülkummist korgiga ja alumiiniumkattega.

Pakend:

- Plastkarp, milles on 5 x 1 annus vaktsiini sisaldav viaal ja 5 x 1 ml lahustit sisaldav viaal.
- Plastkarp, milles on 25 x 1 annus vaktsiini sisaldav viaal ja 25 x 1 ml lahustit sisaldav viaal.
- Pappkarp, milles on 10 x 50 annust vaktsiini sisaldav viaal + pappkarp, milles on 10 x 10 ml lahustit sisaldav viaal.
- Pappkarp, milles on 10 x 50 annust vaktsiini sisaldav viaal + 2 pappkarpi, mõlemas on 1 x 50 ml lahustit sisaldav viaal.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Jäätmed hävitada keetes, tuhastades või kahjutustades see sobivas, vastutavalt ametkonnalt heakskiidu saanud desinfitseerivas aines.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/11/132/001-004

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 07.09.2011
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 21.06.2016

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

TOOTMISE, IMPORDI, OMAMISE, MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Nobivac Myxo-RHD tootmine, import, omamine, müük, tarnimine ja/või kasutamine on või võib olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist siseriiklike õigusaktide kohaselt keelatud. Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omandada, müüa, tarnida ja/või kasutada Nobivac Myxo-RHD-d, peab enne ravimi tootmist, importi, omandamist, müüki, tarnimist ja/või kasutamist konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaktsineerimispoliitika osas.

LISA II

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

Intervet International BV, site De Bilt

Ambachtstraat 4
3732 CN De Bilt
Holland

Intervet International B.V., site Boxmeer

Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Ravimipartii kasutamiseks vabastamis eest vastutava tootja nimi ja aadress

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Toimeaine, mis on bioloogilist päritolu ja mõeldud aktiivse immuunsuse esilekutsumiseks, ei kuulu määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse.

Abiained, mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas lubatud ained, millele komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittenõudvatele, või määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP

Plastkarp, milles on 5 x 1 annus vaktsiini koos 5 x 1 lahusti viaaliga (klaas)

Plastkarp, milles on 25 x 1 annus vaktsiini koos 25 x 1 lahusti viaaliga (klaas)

Pappkarp, milles on 10 x 50 annust vaktsiini

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobivac Myxo-RHD, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti küülikutele

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Elus müksooma RHD vektorviirusetüvi 009: $\geq 10^{3.0}$ FFU /annuses

3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti

4. PAKENDI SUURUS(ED)

5 x 1 annus vaktsiini koos lahustiga

25 x 1 annus vaktsiini koos lahustiga

10 x 50 annus vaktsiini + 10 x 10 ml klaasviaal lahustiga

10 x 50 annus vaktsiini + 2 x 50 ml PET viaal lahustiga

5. LOOMALIIGID

Küülik.

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Subkutaanne kasutamine.

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu.aasta}

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist kasutada 4 tunni jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL - 5831 AN Boxmeer

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/11/132/001

EU/2/11/132/002

EU/2/11/132/003

EU/2/11/132/004

17. TOOTJAPOOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP (AINULT LAHUSTI)

Pappkarp, milles on 10 x 10 lahusti viaali (klaas)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobivac Myxo-RHD

Lahusti

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

3. RAVIMVORM

4. PAKENDI SUURUS(ED)

10 x 10 ml

5. LOOMALIIGID

Küülik

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu.aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Säilitamise eritingimused puuduvad.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.
Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/11/132/003

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP (AINULT LAHUSTI)

Pappkarp, milles on 1 x 50 lahusti viaali (PET)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobivac Myxo-RHD

Lahusti

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

3. RAVIMVORM

4. PAKENDI SUURUS(ED)

1 x 50 ml

5. LOOMALIIGID

Küülik

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu.aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Mitte lasta külmuda.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.
Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/11/132/004

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

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

VAKTSIINIVIAALI ETIKETT

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobivac Myxo-RHD

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Elus müksooma RHD vektorviirus

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

1 annus
50 annust

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

s.c.

5. PARTII NUMBER

Lot {number}

6. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu.aasta}

7. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

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

LAHUSTI ETIKETT

1 ml ja 10 ml viaal

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobivac Myxo-RHD

Lahusti

2. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

1 ml

10 ml

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

5. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

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

LAHUSTI ETIKETT

50 ml viaal

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobivac Myxo-RHD
Lahusti

2. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

50 ml

3. SÄILITAMISE TINGIMUSED

Hoida külmkapis.
Mitte lasta külmuda.

4. PARTII NUMBER

Lot {number}

5. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu.aasta}

6. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

Nobivac Myxo-RHD, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti küülikutele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobivac Myxo-RHD, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti küülikutele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Iga annus manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini sisaldab:

Elus müksooma RHD vektorviirusetüvi 009: $\geq 10^{3,0}$ ja $\leq 10^{6,1}$ FFU*

*fookuseid moodustav ühik

Lüofilisaat: valkja või kreemika värvusega pellet.

Lahusti: selge värvitu lahus.

Manustamiskõlblikuks muudetud preparaat: roosaka või roosa värvusega suspensioon.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Küülikute aktiivseks immuniseerimiseks alates 5. elunädalast vähendamaks suremust müksomatoosi ja müksomatoosi kliinilisi tunnuseid ning hoidmaks ära suremust klassikaliste RHD- viiruse tüvede põhjustatud küülikute hemorraagilise haiguse (RHD) tõttu.

Immuunsuse teke: 3 nädalat.

Immuunsuse kestus: 1 aasta.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Sageli võib esineda mööduv kehatemperatuuri tõus 1–2 °C. Esimese kahe nädala jooksul pärast vaktsineerimist on süstekohal sageli täheldatav väike valutu turse (maksimaalse diameetriga 2 cm). Turse kaob täielikult 3 nädala jooksul pärast vaktsineerimist. Lemmikloomadena peetavatel küülikutel võivad väga harvadel juhtudel tekkida paiksed reaktsioonid süstekohal nagu nekroos, kärnad, koorikud või karvakadu. Väga harvadel juhtudel võivad pärast vaktsineerimist tekkida tõsised ülitundlikkusreaktsioonid, mis võivad olla fataalsed. Väga harvadel juhtudel võivad 3 nädala jooksul vaktsineerimisest ilmneda nõrgad kliinilised müksomatoosi tunnused. Teatud määral näivad selles rolli mängivat hiljutine või latentne nakatumine loodusliku Myxoma viirusega.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1-l 10 looma hulgest)
- aage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st)
- väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st, sealhulgas harva esinevad üksikjuhud).

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Küülik.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist manustada 1 vaktsiiniannus subkutaanse süstena küülikutele alates 5. elunädalast.

Revaktsineerida igal aastal.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Veenduda, et lüofilisaat on enne kasutamist täielikult lahustunud.

Üheannuseline viaal

Muuta üheannuselise vaktsiini viaali sisu manustamiskõlblikuks, kasutades 1 ml Nobivac Myxo-RHD lahustit, ja süstida kogu viaali sisu.

Mitmeannuselised viaalid

Lahusti Maht	Lisatavate külmkuivatatud vaktsiini viaalide arv	Süstitava maht	Vaktsineeritavate küülikute võimalik kogu arv
10 ml	1	0,2 ml	50
50 ml	5	0,2 ml	250

Mitmeannuselise viaali nõuetele vastavaks manustamiskõlblikuks muutmiseks toimige järgmiselt.

1. Lisage 1–2 ml Nobivac Myxo-RHD lahustit 50-annuseli(st)e sse vaktsiini viaali(desse) ning veenduge, et lüofilisaat on täielikult lahustunud.
2. Eemaldage manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini kontsentraat viaali(de)st ning süstige see tagasi Nobivac Myxo-RHD lahusti viaali.
3. Veenduge, et tekkinud vaktsiini suspensioon Nobivac Myxo-RHD lahusti viaalis on korralikult segatud.
4. Kasutage vaktsiini suspensioon ära 4 tunni jooksul manustamiskõlblikuks muutmiseks. Kogu allesjäänud manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin tuleb selle aja lõppedes hävitada.

10. KEELUAEG

0 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Vaktsiin: hoida külmkapis (2—8 °C). Mitte lasta külmuda. Hoida valguse eest kaitstult.

Lahusti

- Klaasviaal (1 ml või 10 ml): säilitamise eritingimused puuduvad.
- PET viaal (50 ml): hoida külmkapis (2—8 °C). Mitte lasta külmuda.

Ärge kasutage seda veterinaarravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud etiketil.

Kõlblikusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 4 tundi.

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaktsineerida ainult terveid küülikuid.

Küülikutel, keda on varem vaktsineeritud mõne teise müksomatoosivaktsiiniga või kes on puutunud kokku loodusliku müksomatoosi nakkusega, ei pruugi pärast vaktsineerimist tekkida korralik immuunvastus küülikute hemorraagilise haiguse vastu.

Tiinus

Vaktsiini kasutamist tiinuse varajases järgus hõlmavad katsed olid ebaselge tulemusega, seetõttu ei ole vaktsineerimine soovitatav tiinuse esimese 14 päeva jooksul.

Sigimisfunktsioon

Uuringuid ohutuse kohta sigimisjõudlusele ei ole isasküülikutel läbi viidud. Seetõttu ei ole suguisasloomade vaktsineerimine soovitatav.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Lisaks nähtudele, mis on täheldatavad pärast vaktsineerimist ühe annusega, võib pärast üleannustamist esimese 3 päeva jooksul täheldada kergelt lokaalsete lümfisõlmede turset.

Sobimatus

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

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Jäätmed hävitada keetes, tuhastades või kahjutustades see sobivas, vastutavalt ametkonnalt heakskiidu saanud desinfitseerivas aines.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Immuunsuse stimuleerimiseks Myxoma viiruse ja küülikute hemorraagilise haiguse viiruse vastu. Vaktsiini tüvi on müksoomaviirus, mis ekspresseerib küülikute hemorraagilise haiguse viiruse kapsiidvalgu geeni. Selle tulemusel immuniseeritakse küülikud nii müksooma viiruse kui ka küülikute hemorraagilise haiguse viiruse vastu

Vektortechnoloogia, mida kasutati vaktsiinitüve välja töötamiseks, võimaldab RHD viiruse komponendi tootmist *in vitro* selle asemel, et kasutada kultivatsiooniks elusaid küülikuid.

Pärast nakatumist virulentse müksoomatoosiga võivad mõnel vaktsineeritud loomal tekkida mõned väga väikesed tursed, eriti keha karvututes kohtades, mis kiiresti kattuvad kärnadega. Kärnad kaovad tavaliselt 2 nädala jooksul pärast väikeste tursete täheldamist. Neid kärnasid täheldatakse ainult aktiivse immuunsusega loomadel ja nad ei mõjuta küüliku üldtervist, isu ega käitumist.

- Plastkarp, milles on 5 x 1 annust vaktsiini sisaldav viaal ja 5 x 1 ml lahustit sisaldav viaal.
- Plastkarp, milles on 25 x 1 annust vaktsiini sisaldav viaal ja 25 x 1 ml lahustit sisaldav viaal.
- Pappkarp, milles on 10 x 50 annust vaktsiini sisaldav viaal + pappkarp, milles on 10 x 10 ml lahustit sisaldav viaal.
- Pappkarp, milles on 10 x 50 annust vaktsiini sisaldav viaal + 2 pappkarpi, mõlemas on 1 x 50 ml lahustit sisaldav viaal.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.