

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobivac Myxo-RHD PLUS, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti küülikutele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (0,2 ml või 0,5 ml) manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini sisaldab:

Toimeaine:

Elus müksoomvektoriga RHD-viiruse tüvi 009: $10^{3,0}$ – $10^{5,8}$ FFU*

Elus müksoomvektoriga RHD-viiruse tüvi MK1899: $10^{3,0}$ – $10^{5,8}$ FFU*

*Koldeid moodustav ühik.

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti.

Lüofilisaat: valkja või kreemja värvusega graanul.

Lahusti: läbipaistev värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Küülikud.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Alates 5 nädala vanuste küülikute aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada müksomatoosi ja küülikute hemorraagilise haiguse (RHD), mille tekitajaks on klassikaline RHD-viirus (RHDV1) ja RHD 2. tüüpi viirus (RHDV2), kliinilisi tunnuseid ja suremust.

Immuunsuse teke: 3 nädalat.

Immuunsuse kestus: 1 aasta.

4.3 Vastunäidustused

Ei ole.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Müksoomiviiruse ja/või RHD-viiruse vastaste maternaalsete antikehade suur hulk võib ravimi tõhusust vähendada. Immuunsuse kestuse tagamiseks on sellisel juhul soovitatav vaktsineerida alates 7. elunädalast.

Varem mõne teise müksomatoosivaktsiiniga vaktsineeritud või looduslikult esineva müksomatoosiinfektsiooniga kokku puutunud küülikutel ei pruugi pärast vaktsineerimist tekkida piisavat immuunvastust küülikute hemorraagilise haiguse vastu.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ei rakendata.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Sageli võib esineda mööduvat kehatemperatuuri tõusu 1–2 °C. Kahe nädala jooksul pärast vaksineerimist on sageli täheldatud kerget valutut turset (läbimõõduga kuni 2 cm). Turse kaob täielikult 3. nädalal pärast vaksineerimist. Lemmikloomana peetavatel küülikutel võib väga harva täheldada paikseid reaktsioone süstekohal, nagu nekroos, kärnade või koorikute moodustumine või karvade väljalangemine. Väga harvadel juhtudel võib pärast vaksineerimist esineda tõsiseid ülitundlikkusreaktsioone, mis võivad lõppeda surmaga. Väga harvadel juhtudel võib 3 nädala jooksul pärast vaksineerimist täheldada müksomatoosi kergeid kliinilisi tunnuseid. See paistab olevat mingil määral seotud hiljutise või latentse looduses esineva müksoomiviiruse infektsiooniga.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, sealhulgas üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

Sigivus

Ohutusuuringuid isaste küülikute sigivusnäitajatele ei ole tehtud. Seetõttu ei ole vaktsiini kasutamine suguloomadel 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

Nahaaluseks manustamiseks.

Esmane vaksineerimine

Manustage üks annus vaktsiini küülikutele alates 5. elunädalast.

Kordusvaksineerimine

Kordusvaksineerimine kord aastas.

Enne kasutamist veenduge, et lüofilisaat oleks täielikult lahustunud.

Visuaalne välimus pärast manustamiskõlblikuks muutmist: roosakas kuni roosa värvusega suspensioon.

Üheannuseline viaal

Lahustage üheannuselises viaalis olev lüofilisaat 0,5 ml kaasasolevas lahustis. Manustage kogu viaali sisu.

Mitmeannuseline viaal (50 annust)

Lahustage viaalis olev lüofilisaat 10 ml kaasasolevas lahustis. Manustage 0,2 ml looma kohta.

Mitmeannuselise viaali õige lahustamise tagamiseks järgige allpool toodud juhiseid.

1. Lisage 1–2 ml lahustit 50-annuselisse vaktsiinivialile, jälgides et kogu lüofilisaat oleks täielikult lahustunud.
2. Võtke lahustatud vaktsiinikontsentratsioon viaalidest välja ja süstige see lahustivialile.
3. Jälgige, et saadud vaktsiinisuspensioon, mis on nüüd lahustiviaalis, oleks korralikult segunenud.
4. Kasutage vaktsiinisuspensioon ära 4 tunni jooksul alates manustamiskõlblikuks muutmisest. Kauemaks seisma jäänud manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin tuleb hävitada.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Lisaks ühekordse annuse manustamisel täheldatavatele kõrvaltoimetele on kümnekordsel üleannustamisel esimese 3 päeva jooksul pärast manustamist esinenud piirkonna lümfisõlmede kerget turset.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

0 päeva.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised preparaadid jäneslastele; elusviirusvaktsiinid küülikutele.

ATCvet kood: QI08AD

See vaktsiin on mõeldud immuunsuse stimuleerimiseks müksoomiviiruse ja küülikute hemorraagilise haiguse vastu küülikutel.

Vaktsiinitüvi on müksoomiviirused, mis ekspresseerivad RHD klassikalise või 2. tüübi viiruse kapsiidvalgu geeni. Selle tulemusena on küülikud immuniseeritud nii müksoomiviiruse kui ka RHD klassikalise ja 2. tüübi viiruse vastu.

Pärast infektsiooni looduses esineva virulentse müksoomiviirusega võib loomadel tekkida üksikuid kergeid turseid, eriti keha karvadeta piirkondades, millele tekivad kiiresti koorikud. Koorikud kaovad tavaliselt 2 nädala jooksul. Koorikute teket täheldatakse ainult aktiivse immuunsusega loomadel ja see ei mõjuta küüliku üldist tervist, söögiisu 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 lahusti, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg (lüofilisaat): 2 aastat.

Müügipakendis lahusti kõlblikkusaeg: 4 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 4 tundi.

6.4 Säilitamise eritingimused

Lüofilisaat

Hoida külmkapis (2 °C–8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

Lahusti

Ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Lüofilisaat

Läbipaistvad I tüübi klaasviaalid 1 või 50 annusega, mis on suletud klorobutüülkummist korgi ja alumiiniumkattega.

Lahusti

Läbipaistvad I tüübi klaasviaalid 0,5 ml või 10 ml lahustiga, mis on suletud bromobutüülkummist korgi ja alumiiniumkattega.

Pakend

- Plastkarp 5 üheannuselise vaktsiinivialiga ja 5 vialiga, mis sisaldavad 0,5 ml lahustit.
- Plastkarp 25 üheannuselise vaktsiinivialiga ja 25 vialiga, mis sisaldavad 0,5 ml lahustit.
- Pappkarp kümne 50-annuselise vaktsiinivialiga; pappkarp kümne 10 ml lahustivialiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

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

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 19/11/2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{kuu.aaaa}

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

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist siseriiklike õigusaktide kohaselt keelatud.

LISA II

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

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

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

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Toimeaine, mis põhimõtteliselt on bioloogilist päritolu ja mõeldud aktiivse immuunsuse esile kutsumiseks ei kuulu Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse.

Abiained (kaasa arvatud adjuvandid), 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 mitterõudvatele, 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 viie üheannuselise vaktsiinivialiga ja viie 0,5 ml lahustivialiga (klaasist).

Plastkarp 25 üheannuselise vaktsiinivialiga ja 25 klaasvialiga, mis sisaldavad 0,5 ml lahustit.

Pappkarp 10 x 50 vaktsiiniannusega.

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobivac Myxo-RHD PLUS, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti küülikutele

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Elus müksoomvektoriga RHD-viiruse tüvi 009: $10^{3,0}$ – $10^{5,8}$ FFU annuse kohta.

Elus müksoomvektoriga RHD-viiruse tüvi MK1899: $10^{3,0}$ – $10^{5,8}$ FFU annuse kohta.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti

4. PAKENDI SUURUS(ED)

5 x 1 vaktsiiniannust ja lahusti

25 x 1 vaktsiiniannust ja lahusti

10 x 50 vaktsiiniannust

5. LOOMALIIGID

Küülikud

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Nahaaluseks manustamiseks.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {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**

Hävitamine: vt 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/2/19/244/001

EU/2/19/244/002

EU/2/19/244/003

17. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP (AINULT LAHUSTI)

Pappkarp 10 x 10 ml lahustiga (klaasviaalid)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Lahusti vaktsiinile Nobivac Myxo-RHD PLUS

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

3. RAVIMVORM

4. PAKENDI SUURUS(ED)

10 x 10 ml

5. LOOMALIIGID

Küülikud

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu.aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Ei vaja säilitamisel eritingimusi.

**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)

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

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

KLAASIST VAKTSIINIVIAALI ETIKETT – 1-annuseline / 50-annuseline klaasviaal

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobivac Myxo-RHD PLUS

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Elusad müksoomvektoriga RHD-viirused

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

1 annus
50 annust

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

s.c.

5. KEELUAEG

Keeluaeg: 0 päeva.

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu.aasta}

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

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

LAHUSTI ETIKETT

0,5 ml ja 10 ml klaasviaalid

1. LAHUSTI NIMETUS

Lahusti vaktsiinile Nobivac Myxo-RHD PLUS

2. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

0,5 ml

10 ml

3. MANUSTAMISVIISI(D)

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

4. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5. PARTII NUMBER

Lot {number}

6. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu.aasta}

7. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

Nobivac Myxo-RHD PLUS
süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti küülikutele

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

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobivac Myxo-RHD PLUS, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti küülikutele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks annus (0,2 ml või 0,5 ml) manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini sisaldab:

Elus müksoomvektoriga RHD-viiruse tüvi 009: $10^{3,0}$ – $10^{5,8}$ FFU*
Elus müksoomvektoriga RHD-viiruse tüvi MK1899: $10^{3,0}$ – $10^{5,8}$ FFU*

*Koldeid moodustav ühik.

Lüofilisaat: valkja või kreemja värvusega graanul.
Lahusti: läbipaistev värvitu lahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Alates 5 nädala vanuste küülikute aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada müksomatoosi ja küülikute hemorraagilise haiguse (RHD), mille tekitajaks on klassikaline RHD-viirus (RHDV1) ja RHD 2. tüüpi viirus (RHDV2), kliinilisi tunnuseid ja suremust.

Immuunsuse teke: 3 nädalat.
Immuunsuse kestus: 1 aasta.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Ei ole.

6. KÕRVALTOIMED

Sageli võib esineda mööduvat kehatemperatuuri tõusu 1–2 °C. Kahe nädala jooksul pärast vaktsineerimist on sageli täheldatud kerget valutut turset (läbimõõduga kuni 2 cm). Turse kaob täielikult 3. nädalal pärast vaktsineerimist. Lemmikloomana peetavatel küülikutel võib väga harva täheldada paikseid reaktsioone süstekohal, nagu nekroos, kärnade või koorikute moodustumine või karvade väljalangemine. Väga harvadel juhtudel võib pärast vaktsineerimist esineda tõsiseid ülitundlikkusreaktsioone, mis võivad lõppeda surmaga. Väga harvadel juhtudel võib 3 nädala jooksul

pärast vaktsineerimist täheldada müksomatoosi kergeid kliinilisi tunnuseid. See paistab olevat mingil määral seotud hiljutise või latentse looduses esineva müksoomiviiruse infektsiooniga.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, sealhulgas üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaaravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Küülikud.

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

Nahaaluseks manustamiseks.

Esmane vaktsineerimine

Manustage üks annus vaktsiini küülikutele alates 5. elunädalast.

Kordusvaktsineerimine

Kordusvaktsineerimine kord aastas.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Enne kasutamist veenduge, et lüofilisaat oleks täielikult lahustunud.

Visuaalne välimus pärast manustamiskõlblikuks muutmist: roosakas kuni roosa värvusega suspensioon.

Üheannuseline viaal

Lahustage üheannuselises viaalis olev lüofilisaat 0,5 ml kaasasolevas lahustis. Manustage kogu viaali sisu.

Mitmeannuseline viaal

Lahustage viaalis olev lüofilisaat 10 ml kaasasolevas lahustis. Manustage 0,2 ml looma kohta.

Mitmeannuselise viaali õige lahustamise tagamiseks järgige allpool toodud juhiseid.

1. Lisage 1–2 ml lahustit 50-annuselisse vaktsiiniviale, jälgides, et kogu lüofilisaat oleks täielikult lahustunud.
2. Võtke lahustatud vaktsiinikontsentraat viaalist välja ja süstige see lahustiviale.
3. Jälgige, et saadud vaktsiinisuspensioon, mis on nüüd lahustiviaalis, oleks korralikult segunenud.
4. Kasutage vaktsiinisuspensioon ära 4 tunni jooksul alates manustamiskõlblikuks muutmisest. Kauemaks seisma jäänud manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin tuleb hävitada.

10. KEELUAEG

0 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Lüofilisaat

Hoida külmkapis (2 °C–8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

Lahusti

Ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: 4 tundi.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Müksoomiviiruse ja/või RHD-viiruse vastaste maternaalsete antikehade suur hulk võib ravimi tõhusust vähendada. Immuunsuse kestuse tagamiseks on sellisel juhul soovitatav vaktsineerida alates 7. elunädalast.

Varem mõne teise müksomatoosivaktsiiniga vaktsineeritud või looduslikult esineva müksomatoosiinfektsiooniga kokku puutunud küülikutel ei pruugi pärast vaktsineerimist tekkida piisavat immuunvastust küülikute hemorraagilise haiguse vastu.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ei rakendata.

Tiinus

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

Sigivus

Ohutusuringuid isaste küülikute sigivusnäitajatele ei ole tehtud. Seetõttu ei ole vaktsiini kasutamine suguloomadel 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 igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Lisaks ühekordse annuse manustamisel täheldatavatele nähtudele on kümnekordsel üleannustamisel esimese 3 päeva jooksul pärast manustamist esinenud piirkonna lümfisõlmede kergest turset.

Sobimatus

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

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

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

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

15. LISAINFO

See vaktsiin on mõeldud immuunsuse stimuleerimiseks müksoomiviiruse ja küülikute hemorraagilise haiguse vastu küülikutel.

Vaktsiinitüvi on müksoomiviirused, mis ekspresseerivad RHD klassikalise või 2. tüübi viiruse kapsiidvalgu geeni. Selle tulemusena on küülikud immuniseeritud nii müksoomiviiruse kui ka RHD klassikalise ja 2. tüübi viiruse vastu.

Selle vaktsiini tüvede väljatöötamiseks kasutatud vektortechnoloogia võimaldab RHD-viiruse komponente toota *in vitro*, nii pole vaja kasutada elusküülikuid.

Pärast infektsiooni looduses esineva virulentse müksoomiviirusega võib loomadel tekkida üksikuid kergeid turseid, eriti keha karvadeta piirkondades, millele tekivad kiiresti koorikud. Koorikud kaovad tavaliselt 2 nädala jooksul. Koorikute teket täheldatakse ainult aktiivse immuunsusega loomadel ja see ei mõjuta küüliku üldist tervist, söögiisu ega käitumist.

- Plastkarp 5 üheannuselise vaktsiinivialiga ja 5 vialiga, mis sisaldavad 0,5 ml lahustit.
- Plastkarp 25 üheannuselise vaktsiinivialiga ja 25 vialiga, mis sisaldavad 0,5 ml lahustit.
- Pappkarp 10 x 50 vaktsiiniannusega ja pappkarp 10 x 10 ml lahustiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.