

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobivac Myxo-RHD PLUS lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre králikov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (0,2 alebo 0,5 ml) rekonštituovanej vakcíny obsahuje:

Účinné látky:

Živý myxoma vírus vektorovaný RHD vírusom kmeň 009: $10^{3,0} - 10^{5,8}$ FFU*

Živý myxoma vírus vektorovaný RHD vírusom kmeň MK1899: $10^{3,0} - 10^{5,8}$ FFU*

*ohniská tvoriace jednotky (Focus Forming Units)

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

Lyofilizát: peleta temer bielej až krémovej farby.

Rozpúšťadlo: číry bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Králiky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu králikov od veku 5 týždňov za účelom zníženia mortality a klinických príznakov myxomatózy a moru králikov spôsobeným klasickým RHD vírusom (RHDV1) a RHD vírusom typu 2 (RHDV2).

Nástup imunity: 3 týždne.

Trvanie imunity: 1 rok.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Vysoké hladiny materských protilátok proti myxoma vírusu a/alebo RHD vírusu môžu potencióálne znížiť účinnosť lieku. V takom prípade sa na zabezpečenie úplného trvania imunity odporúča vakcinácia od 7 týždňov života.

Králiky po predchádzajúcej vakcinácii inou vakcínou proti myxomatóze, alebo králiky ktoré boli vystavené terénnej infekcii myxomatózy, nemusia po vakcinácii vytvoriť dostatočnú imunitnú odpoveď proti moru králikov.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat
Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám
Neuplatňujú sa.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Často sa môže objaviť prechodné zvýšenie teploty o 1- 2°C. Často je možné pozorovať v injekčnom mieste počas prvých dvoch týždňov po vakcinácii malý, nebolestivý opuch (s priemerom max. 2 cm). Opuch sa úplne stratí do 3 týždňov po vakcinácii. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa u zakrpatených králikov môžu objaviť v mieste podania lokálne reakcie ako je nekróza, chrasty, krusty alebo strata srsti. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa po vakcinácii môžu objaviť závažné reakcie z precitlivenosti, ktoré môžu končiť smrťou. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa do troch týždňov po vakcinácii môžu objaviť mierne klinické príznaky myxomatózy. Zdá sa, že pri tomto do určitej miery zohráva úlohu nedávna alebo latentná infekcia terénnym myxoma vírusom.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Môže sa použiť počas gravidity.

Plodnosť:

Bezpečnostné štúdie o vplyve na reprodukčnú výkonnosť u samcov králikov neboli vykonávané. Neodporúča sa preto vakcinácia samcov králikov zaradených do plemenitby.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Subkutánne podanie.

Primárna vakcinácia:

Podat' jednu dávku králikom od veku 5 týždňov.

Revakcinácia:

Každoročne revakcinovať.

Pred použitím zabezpečiť úplné rozpustenie lyofilizátu.

Rozpustený liek: suspenzia bledo ružovej alebo ružovej farby.

Jednodávková liekovka

Obsah jednodávkovkej liekovky s lyofilizátom rozpustiť pomocou 0,5 ml pribaleného rozpúšťadla.

Podat' celý obsah liekovky.

Viacdávková liekovka (50 dávok)

Obsah viacdávkovej liekovky s lyofilizátom rozpustiť pomocou 10 ml dodaného rozpúšťadla. Podat' 0,2 ml na zviera.

Správne rozpustenie viacdávkovej liekovky vykonať nasledovným spôsobom:

1. Pridať 1-2 ml rozpúšťadla do 50-dávkovej liekovky s vakcínou a zabezpečiť úplné rozpustenie lyofilizátu.
2. Odobrať rozpustený koncentrát vakcíny z liekovky pomocou striekačky a vstreknúť ho späť do liekovky s rozpúšťadlom.
3. Zabezpečiť dokonalé premiešanie výslednej suspenzie vakcíny v rozpúšťadle.
4. Použiť suspenziu vakcíny do 4 hodín po rozpustení. Zvyšky rozpustenej vakcíny po ukončení vakcinácie majú byť zneškodnené.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Okrem príznakov pozorovaných po podaní jednej dávky vakcíny môže byť pozorovaný po desaťnásobnom predávkovaní vakcíny mierny opuch lokálnych lymfatických uzlín počas prvých 3 dní po podaní.

4.11 Ochranná lehota

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologiká pre zajacovitú, živá vírusová vakcína pre králiky
ATCvet kód: QI08AD

Vakcína je určená na stimuláciu imunity proti myxoma vírusu a vírusom moru králikov.

Vakcinačné kmene sú myxoma vírusy nesúce gén kapsidového proteínu klasického vírusu moru králikov alebo vírusu typu 2. V dôsledku toho sú králiky imunizované proti myxoma vírusu, ako aj obom vírusom moru králikov, klasickému aj typu 2.

Po infekcii virulentným myxoma vírusom sa u niektorých vakcinovaných zvierat môžu vyvinúť málopočetné veľmi malé opuchy predovšetkým na neosrstých miestach tela, z ktorých sa rýchlo tvoria chrasty. Chrasty zmiznú obvykle do 2 týždňov. Tieto chrasty sú pozorované len u zvierat s aktívnou imunitou a nemajú vplyv na celkový zdravotný stav, chuť do jedla, alebo správanie králikov.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Lyofilizát:

Hydrolyzovaná želatína
Pankreatínom hydrolyzovaný kazeín
Sorbitol
Hydrogénfosforečnan sodný dihydrát

Rozpúšťadlo:

Hydrogénfosforečnan sodný dihydrát
Dihydrogénfosforečnan draselný

Voda na injekcie

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodávaného na použitie s týmto liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku (lyofilizát) zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti rozpúšťadla zabaleného v neporušenom obale: 4 roky.

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: 4 hodiny.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Lyofilizát:

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Rozpúšťadlo:

Nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Lyofilizát:

Číra sklená liekovka typu I s 1 alebo 50 dávkami uzatvorená chlorobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým viečkom.

Rozpúšťadlo:

Číra sklená liekovka typu I s 0,5 ml alebo 10 ml uzatvorená bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým viečkom.

Veľkosti balenia:

- Plastová škatuľka s 5 x 1 dávkovou liekovkou vakcíny a 5 liekovkami obsahujúcimi 0,5 ml rozpúšťadla.
- Plastová škatuľka s 25 x 1 dávkovou liekovkou vakcíny a 25 liekovkami obsahujúcimi 0,5 ml rozpúšťadla.
- Papierová škatuľka s 10 x 50 dávkovými liekovkami vakcíny; a papierová škatuľka s 10 x 10 ml liekovkami rozpúšťadla.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/19/244/001-003

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Dátum prvej registrácie: 19/11/2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, držať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom príslušného členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť zakázané v členskom štáte, na celom alebo časti jeho území v súlade s národnou legislatívou.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologickej účinnej látky

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holandsko

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinná látka biologického pôvodu určená na vyvolanie aktívnej imunity nespadá do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009.

Pomocné látky uvedené v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované, alebo nespádajú do pôsobnosti Nariadenia (EK) č. 470/2009 keď sú použité vo veterinárnom lieku.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUĽKA

Plastová škatuľka s 5 x 1 dávkou vakcíny v liekovkách a 5 x 0,5 ml rozpúšťadla v liekovkách (sklo)

Plastová škatuľka s 25 x 1 dávkou vakcíny v liekovkách a 25 x 0,5 ml rozpúšťadla v liekovkách (sklo)

Papierová škatuľka s 10 x 50 dávkami vakcíny

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobivac Myxo-RHD PLUS lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre králikov

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Živý myxoma vírus vektorovaný RHD vírusom kmeň 009: $10^{3,0} - 10^{5,8}$ FFU/dávka

Živý myxoma vírus vektorovaný RHD vírusom kmeň MK1899: $10^{3,0} - 10^{5,8}$ FFU/dávka

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

4. VEĽKOSŤ BALENIA

5 x 1 dávka vakcíny s rozpúšťadlom

25 x 1 dávka vakcíny s rozpúšťadlom

10 x 50 dávok vakcíny

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Králiky

6. INDIKÁCIA (-CIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánná injekcia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po rozpustení použiť do 4 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL - 5831 AN Boxmeer

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/19/244/001

EU/2/19/244/002

EU/2/19/244/003

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUEKA (LEN ROZPÚŠŤADLO)

Papierová škatuľka s 10 x 10 ml liekovkami rozpúšťadla (sklo)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rozpúšťadlo pre Nobivac Myxo-RHD PLUS

2. ÚČINNÉ LÁTKY

3. LIEKOVÁ FORMA

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 x 10 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Králiky

6. INDIKÁCIA (-CIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Nevyžaduje osobitné podmienky na uchovávanie.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Vydáva sa na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
ŠTÍTKO SKLENENEJ LIEKOVKY S VAKCÍNOU – 1 dávka / 50 dávok sklenená liekovka**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobivac Myxo-RHD PLUS

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Živý myxoma vírus vektorovaný vírusom RHD

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 dávka
50 dávok

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

S.c.

5. OCHRANNÁ(É) LEHOTA(Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK ROZPÚŠŤADLA

0,5 ml a 10 ml sklenená liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rozpúšťadlo pre Nobivac Myxo–RHD PLUS

2. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

0,5 ml

10 ml

3. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

4. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Nevyžaduje osobitné podmienky na uchovávanie.

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Nobivac Myxo-RHD PLUS lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre králikov

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobivac Myxo-RHD PLUS lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu pre králikov

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ ZLOŽKY (-OK)

Každá dávka (0,2 alebo 0,5 ml) rekonštituovanej vakcíny obsahuje:

Živý myxoma vírus vektorovaný RHD vírusom kmeň 009: $10^{3,0} - 10^{5,8}$ FFU*

Živý myxoma vírus vektorovaný RHD vírusom kmeň MK1899: $10^{3,0} - 10^{5,8}$ FFU*

*ohniská tvoriace jednotky (Focus Forming Units)

Lyofilizát: peleta temer bielej až krémovej farby.

Rozpúšťadlo: číry bezfarebný roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu králikov od veku 5 týždňov za účelom zníženia mortality a klinických príznakov myxomatózy a moru králikov spôsobeným klasickým RHD vírusom (RHDV1) a RHD vírusom typu 2 (RHDV2).

Nástup imunity: 3 týždne.

Trvanie imunity: 1 rok.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Často sa môže objaviť prechodné zvýšenie teploty o 1- 2°C. Často je možné pozorovať v injekčnom mieste počas prvých dvoch týždňov po vakcinácii malý, nebolestivý opuch (s priemerom max. 2 cm). Opuch sa úplne stratí do 3 týždňov po vakcinácii. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa u zakrpatených králikov môžu objaviť v mieste podania lokálne reakcie ako je nekróza, chrasty, krusty alebo strata srsti. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa po vakcinácii môžu objaviť závažné reakcie z precitlivenosti, ktoré môžu končiť smrťou. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa do troch týždňov po

vakcinácii môžu objaviť mierne klinické príznaky myxomatózy. Zdá sa, že pri tomto do určitej miery zohráva úlohu nedávna alebo latentná infekcia terénnym myxoma vírusom.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Králiky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Subkutánne podanie.

Primárna vakcinácia:

Podat' jednu dávku králikom od veku 5 týždňov.

Revakcinácia:

Každoročne revakcinovať.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím zabezpečiť úplné rozpustenie lyofilizátu.

Rozpustený liek: suspenzia bledo ružovej alebo ružovej farby.

Jednodávková liekovka

Obsah jednodávkovej liekovky s lyofilizátom rozpustiť pomocou 0,5 ml pribaleného rozpúšťadla.

Podat' celý obsah liekovky.

Viacdávková liekovka

Obsah viacdávkovej liekovky s lyofilizátom rozpustiť pomocou 10 ml dodaného rozpúšťadla. Podat' 0,2 ml na zviera.

Správne rozpustenie viacdávkovej liekovky vykonať nasledovným spôsobom:

1. Pridať 1-2 ml rozpúšťadla do 50-dávkovej liekovky s vakcínou a zabezpečiť úplné rozpustenie lyofilizátu.
2. Odobrať rozpustený koncentrát vakcíny z liekovky pomocou striekačky a vstreknúť ho späť do liekovky s rozpúšťadlom.
3. Zabezpečiť dokonalé premiešanie výslednej suspenzie vakcíny v rozpúšťadle.
4. Použiť suspenziu vakcíny do 4 hodín po rozpustení. Zvyšky rozpustenej vakcíny po ukončení vakcinácie majú byť zneškodnené.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Lyofilizát:

Uchovávať v chladničke (2°C - 8°C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Rozpúšťadlo:

Nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku.

Čas použiteľnosti po rozpustení podľa návodu: 4 hodiny.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Vysoké hladiny materských protilátok proti myxoma vírusu a/alebo RHD vírusu môžu potencionálne znížiť účinnosť lieku. V takom prípade sa na zabezpečenie úplného trvania imunity odporúča vakcinácia od 7 týždňov života.

Králiky po predchádzajúcej vakcinácii inou vakcínou proti myxomatóze, alebo králiky ktoré boli vystavené terénnej infekcii myxomatózy, nemusia po vakcinácii vytvoriť dostatočnú imunitnú odpoveď proti moru králikov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Nie sú.

Gravidita:

Môže sa použiť počas gravidity.

Plodnosť:

Bezpečnostné štúdie o vplyve na reprodukčnú výkonnosť samcov králikov neboli vykonávané.

Neodporúča sa preto vakcinácia samcov králikov zaradených do plemenitby.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Okrem príznakov pozorovaných po podaní jednej dávky vakcíny môže byť pozorovaný po desaťnásobnom predávkovaní vakcíny mierny opuch lokálnych lymfatických uzlín počas prvých 3 dní po podaní.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem rozpúšťadla dodávaného na použitie s týmto liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Vakcína je určená na stimuláciu imunity proti myxoma vírusu a vírusom moru králikov.

Vakcinačné kmene sú myxoma vírusy nesúce gén kapsidového proteínu klasického vírusu moru králikov alebo vírusu typu 2. V dôsledku toho sú králiky imunizované proti myxoma vírusu, ako aj obom vírusom moru králikov, klasickému aj typu 2.

Vektorová technológia použitá pri vývoji vakcinačných kmeňov umožňuje produkciu vírusových zložiek RHD *in vitro* namiesto kultivácie na živých králikoch.

Po infekcii virulentným myxoma vírusom sa u niektorých z vakcinovaných zvierat môžu vyvinúť málopočetné veľmi malé opuchy predovšetkým na neosrstených miestach tela, z ktorých sa rýchlo tvoria chrasty. Chrasty zmiznú obvykle do 2 týždňov. Tieto chrasty sú pozorované len u zvierat s aktívnou imunitou a nemajú vplyv na celkový zdravotný stav, chuť do jedla, alebo správanie králikov.

- Plastová škatuľka s 5 x 1 dávkovou liekovkou vakcíny a 5 liekovkami obsahujúcimi 0,5 ml rozpúšťadla.
- Plastová škatuľka s 25 x 1 dávkovou liekovkou vakcíny a 25 liekovkami obsahujúcimi 0,5 ml rozpúšťadla.
- Papierová škatuľka s 10 x 50 dávkovými liekovkami vakcíny; a papierová škatuľka s 10 x 10 ml liekovkami rozpúšťadla.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.