

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobivac Myxo-RHD PLUS liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz nyulak részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A feloldott vakcina (0,2 ml vagy 0,5 ml) adagonkénti tartalma:

Hatóanyag:

Élő myxomavírus, amely az RHD vírus 009-es törzsének génjét hordozza, $10^{3,0}$ – $10^{5,8}$ FFU* mennyiségben;

Élő myxomavírus, amely az RHD vírus MK 1899-es törzsének génjét hordozza, $10^{3,0}$ – $10^{5,8}$ FFU* mennyiségben.

*Fókusz formáló egység

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

Liofilizátum: törtefehér vagy krémszínű korong.

Oldószer: tiszta, színtelen oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Nyúl.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Öthetes vagy annál idősebb nyulak aktív immunizálására a myxomatózis, valamint a klasszikus RHD (RHDV1) és a 2-es típusú (RHDV2) vírustörzsek által előidézett nyulak vérzéses betegsége (RHD) okozta elhullás és klinikai tünetek csökkentésére.

Az immunitás kezdete: 3 hét.

Immunitástartósság: 1 év.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A myxomavírus és/vagy az RHD vírus elleni magas szintű maternális ellenanyagok esetlegesen csökkenthetik a készítmény hatékonyságát. Ebben az esetben a teljes immunitástartósság biztosítása érdekében javasolt a 7 hetes kortól történő vakcinázás.

Azoknak a nyulaknak az esetében, amelyeket korábban már más myxomatózis elleni vakcinával oltottak, vagy amelyek ismertén átestek természetes fertőződésen, előfordulhat, hogy a vakcinázást követően nem alakul ki megfelelő immunválasz a nyulak vérzéses betegsége ellen.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem értelmezhető.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Átmeneti, 1–2°C-os testhőmérséklet emelkedés gyakran előfordul. A vakcinázás utáni első két hétben a beadás helyén egy kicsi, nem fájdalmas (maximum 2 cm átmérőjű) duzzanat gyakran megfigyelhető. A duzzanat a vakcinázást követő harmadik hétig teljesen megszűnik. Társállatként tartott nyulakban a beadás helyén nagyon ritkán helyi reakció, mint például elhalás, göb, pörk vagy szőrhullás előfordulhat. A vakcinázás után nagyon ritkán súlyos, esetleg végzetes kimenetelű túlérzékenységi reakciók alakulhatnak ki. Nagyon ritka esetben a vakcinázást követő három hétben a myxomatózis enyhe klinikai tünetei kialakulhatnak, amelyben a friss vagy lappangó virulens myxomavírus fertőzés bizonyos fokig szerepet játszhat.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség:

A vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Fertilitás:

Hímivarú nyulakban (bakokban) nem végeztek a szaporodásbiológiai teljesítményre irányuló ártalmatlansági vizsgálatot. Ebből következően a tenyész bakok vakcinázása nem javasolt.

4.8 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságára vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szubkután alkalmazásra.

Alapimmunizálás:

A vakcinából 1 adagot kell beadni az 5 hetesnél idősebb nyulaknak.

Ismétlő oltás:

Évenkénti újraoltás szükséges.

Meg kell győződni arról, hogy a liofilizátum az alkalmazás előtt teljesen feloldódott.

A feloldott készítmény halvány rózsaszín vagy rózsaszínű szuszpenzió.

Egyadagos ampulla

Az egy adag vakcinát tartalmazó ampulla tartalmát a mellékelt oldószer 0,5 ml-ével kell feloldani. Az ampulla teljes tartalmát be kell adni.

Többadagos ampulla (50 adag)

A többadagos ampulla tartalmát a mellékelt oldószer 10 ml-ével kell feloldani. Állatonként 0,2 ml-es adagot kell beadni.

A többadagos ampulla tartalmának megfelelő feloldásához az alábbi módszert kell alkalmazni:

1. 1–2 ml oldószert kell az 50 adagos ampullához adni és biztosítani kell, hogy a liofilizátum teljesen feloldódjon.
2. Ki kell szívni a feloldott vakcina-koncentrátumot az ampullából és vissza kell fecskendezni azt az oldószert tartalmazó üvegbe.
3. Biztosítani kell, hogy a kialakuló vakcina-szuszenzió az oldószert tartalmazó ampullában teljesen összekeveredjen.
4. Feloldás után a szuszpenziót 4 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó feloldott vakcinát meg kell semmisíteni.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Az egy adag vakcina alkalmazása után megfigyelt mellékhatások mellett a tízszeres adaggal történt túladagolást követő három napon belül esetleg a helyi nyirokcsomók enyhe duzzanata megfigyelhető.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Immunológiai anyagok nyúl-félék számára, élő vírust tartalmazó vakcina.
Állatgyógyászati ATC kód: QI08AD

A vakcina nyulakban a myxomavírus és a nyulak vérzéses betegségét okozó vírusok elleni immunitás kiváltásra szolgál.

A vakcinatörzs egy myxomavírus, amely a nyulak vérzéses betegségét okozó klasszikus vagy 2-es típusú RHD vírusának kapszid proteint kódoló génszakaszát expresszálja. Ennek következtében a nyulak mind a myxomavírus, mind a nyulak vérzéses betegségének klasszikus és 2-es típusú vírusa ellen immunizáltakká válnak.

Virulens myxomavírus fertőzés után néhány vakcinázott állaton kialakulhatnak nagyon apró duzzanatok, különösen a szőrrel nem fedett testrészeken, amelyek gyorsan pörkösödnek. Ezek a pörkök általában két héten belül eltűnnek. A pörköket csak olyan állatokon figyelték meg, amelyeknek aktív immunitásuk van. Ezeknek nincs hatása a nyúl általános egészségi állapotára, étvágyára vagy viselkedésére.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Liofilizátum:

Hidrolizált zselatin

Pankreász enzimekkel emésztett kazein
Szorbit
Dinátrium-foszfát-dihidrát

Oldószer:

Dinátrium-foszfát-dihidrát
Kálium-dihidrogén-foszfát
Víz injekciós célra

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel kivéve az állatgyógyászati készítmény használatához biztosított oldószert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény (liofilizátum) felhasználható: 2 év.
A kereskedelmi csomagolású oldószer felhasználható: 4 év.
Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 4 óra.

6.4 Különleges tárolási előírások

Liofilizátum:

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C–8°C).
Nem fagyasztható.
Fénytől védve tartandó.

Oldószer:

Különleges tárolási előírás nincs.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Liofilizátum:

1 vagy 50 adagos, I-es típusú átlátszó üveg, klórbutil gumidugóval és alumínium sapkával lezárva.

Oldószer:

0,5 ml-es vagy 10 ml-es I-es típusú átlátszó üveg brómbutil gumidugóval és alumínium sapkával lezárva.

Kiszereelés:

- 5 × 1 adag vakcina és 5 × 0,5 ml oldószer üvegben, műanyagdobozban.
- 25 × 1 adag vakcina és 25 × 0,5 ml oldószer üvegben, műanyagdobozban.
- 10 × 50 adag vakcina üvegben, kartondobozban; és 10 × 10 ml oldószer üvegben, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/19/244/001-003

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma:2019-11-19

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Mindenkinek, aki ennek az állatgyógyászati készítménynek a gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, először konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mivel a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően ezek a tevékenységek tiltva lehetnek a tagállam teljes területén vagy annak egy részén.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAGOK ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (*MRLs*) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAGOK ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai hatóanyagok előállítójának neve és címe

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRLs) MEGÁLLAPÍTÁSA

A biológiai eredetű hatóanyag, amit aktív immunizálásra használnak, nem esik a 470/2009 Bizottsági Rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 bekezdésében felsorolt segéd- és vivőanyagok vagy mint engedélyezett vegyületek a 37/2010 Bizottsági Rendelet mellékletének I. számú táblázatába tartoznak és nem szükséges MRL értékeket meghatározni, vagy nem tartoznak a 470/2009 Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben használatra kerülnek.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

5 × 1 adag vakcina és 5 × 1 adag oldószer (üvegben), műanyagdobozban
25 × 1 adag vakcina és 25 × 1 adag oldószer (üvegben), műanyagdobozban
10 × 50 adag vakcina kartondobozban

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobivac Myxo-RHD PLUS liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz nyulak részére

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Élő myxomavírus, amely az RHD vírus 009-es törzsének génjét hordozza, $10^{3,0}$ – $10^{5,8}$ FFU* mennyiségben;
Élő myxomavírus, amely az RHD vírus MK 1899-es törzsének génjét hordozza, $10^{3,0}$ – $10^{5,8}$ FFU* mennyiségben.

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

5 × 1 adag vakcina oldószerrel
25 × 1 adag vakcina oldószerrel
10 × 50 adag vakcina

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Nyúl

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szubkután alkalmazásra.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Feloldás után 4 órán belül felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL-5831 AN Boxmeer

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/19/244/001

EU/2/19/244/002

EU/2/19/244/003

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**Doboz (oldószer)**

10 × 10 ml oldószer (üvegben) tartalmazó kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobivac Myxo-RHD PLUS
oldószer

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE**3. GYÓGYSZERFORMA****4. KISZERELÉSI EGYSÉG**

10 × 10 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Nyúl

6. JAVALLAT(OK)**7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK**9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK****10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Különleges tárolási előírás nincs.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot{szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

VAKCINA CÍMKE 1 adagos / 50 adagos üveg címke

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobivac Myxo-RHD PLUS

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Élő myxoma vektorú RHD vírusok

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

1 adag
50 adag

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

s.c.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Élelm.eü.v.i.: Nulla nap.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

OLDÓSZER CÍMKE

0,5ml-es és 10 ml-es üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobivac Myxo-RHD PLUS
oldószer

2. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

0,5 ml

10 ml

3. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

4. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Különleges tárolási előírás nincs.

5. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

6. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

7. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Nobivac Myxo-RHD PLUS
liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz nyulak részére

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Hollandia

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobivac Myxo-RHD PLUS liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz nyulak részére

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

A feloldott vakcina (0,2 ml vagy 0,5 ml) adagonkénti tartalma:

Élő myxomavírus, amely az RHD vírus 009-es törzsének génjét hordozza, $10^{3,0}$ – $10^{5,8}$ FFU* mennyiségben;

Élő myxomavírus, amely az RHD vírus MK 1899-es törzsének génjét hordozza, $10^{3,0}$ – $10^{5,8}$ FFU* mennyiségben.

*Fókusz formáló egység

Liofilizátum: törtefehér vagy krémszínű korong.

Oldószer: tiszta, színtelen oldat.

4. JAVALLAT(OK)

Öthetes vagy annál idősebb nyulak aktív immunizálására a myxomatózis, valamint a klasszikus RHD (RHDV1) és a 2-es típusú (RHDV2) vírustörzsek által előidézett nyulak vérzéses betegsége (RHD) okozta elhullás és klinikai tünetek csökkentésére.

Az immunitás kezdete: 3 hét.

Immunitástartósság: 1 év.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincs

6. MELLÉKHATÁSOK

Átmeneti, 1–2°C-os testhőmérséklet emelkedés gyakran előfordul. A vakcinázás utáni első két hétben a beadás helyén egy kicsi, nem fájdalmas (maximum 2 cm átmérőjű) duzzanat gyakran megfigyelhető. A duzzanat a vakcinázást követő harmadik hétig teljesen megszűnik. Társállatként tartott nyulakban a

beadás helyén nagyon ritkán helyi reakció, mint például elhalás, göb, pörk vagy szórhullás előfordulhat. A vakcinázás után nagyon ritkán súlyos, esetleg végzetes kimenetelű túlérzékenységi reakciók alakulhatnak ki. Nagyon ritka esetben a vakcinázást követő három hétben a myxomatózis enyhe klinikai tünetei kialakulhatnak, amelyben a friss vagy lappangó virulens myxomavírus fertőzés bizonyos fokig szerepet játszhat.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Nyúl

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szubkután alkalmazásra.

Alapimmunizálás:

A vakcinából 1 adagot kell beadni az 5 hetesnél idősebb nyulaknak.

Ismétlő oltás:

Évenkénti újraoltás szükséges.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Meg kell győződni arról, hogy a liofilizátum az alkalmazás előtt teljesen feloldódott.

A feloldott készítmény halvány rózsaszín vagy rózsaszínű szuszpenzió.

Egyadagos ampulla

Az egy adag vakcinát tartalmazó ampulla tartalmát a mellékelt oldószer 0,5 ml-ével kell feloldani. Az ampulla teljes tartalmát be kell adni.

Többadagos ampulla (50 adag)

A többadagos ampulla tartalmát a mellékelt oldószer 10 ml-ével kell feloldani. Állatonként 0,2 ml-es adagot kell beadni.

A többadagos ampulla tartalmának megfelelő feloldásához az alábbi módszert kell alkalmazni:

1. 1–2 ml oldószert kell az 50 adagos ampullához adni és biztosítani kell, hogy a liofilizátum teljesen feloldódjon.
2. Ki kell szívni a feloldott vakcina-koncentrátumot az ampullából és vissza kell fecskendezni azt az oldószert tartalmazó üvegbe.
3. Biztosítani kell, hogy a kialakuló vakcina-szuszenzió az oldószert tartalmazó ampullában teljesen összekeveredjen.
4. Feloldás után a szuszpenziót 4 órán belül fel kell használni. Az ez idő után megmaradó feloldott vakcinát meg kell semmisíteni.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Liofilizátum:

Hűtőszekrényben tárolandó (2 °C–8 °C).

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

Oldószer:

Különleges tárolási előírás nincs.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkénfeltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 4 óra.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A myxomavírus és/vagy az RHD vírus elleni magas szintű maternális ellenanyagok esetlegesen csökkenthetik a készítmény hatékonyságát. Ebben az esetben a teljes immunitástartósság biztosítása érdekében javasolt a 7 hetes kortól történő vakcinázás.

Azoknak a nyulaknak az esetében, amelyeket korábban már más myxomatózis elleni vakcinával oltottak, vagy ismertén átestek természetes fertőződésen, előfordulhat, hogy a vakcinázást követően nem alakul ki megfelelő immunválasz a nyulak vérzéses betegsége ellen.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nem alkalmazható.

Vemhesség:

A vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Fertilitás:

Hímivarú nyulakban (bakokban) nem végeztek a szaporodásbiológiai teljesítményre irányuló ártalmatlansági vizsgálatot. Ebből következően a tenyész bakok vakcinázása nem javasolt.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságára vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Az egy adag vakcina alkalmazása után megfigyelt mellékhatások mellett a tízszeres adaggal történt túladagolást követő három napon belül esetleg a helyi nyirokcsomók enyhe duzzanata megfigyelhető.

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a vakcinához mellékelt oldószert.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A vakcina nyulakban a myxomavírus és a nyulak vérzésekét okozó vírusok elleni immunitás kiváltására szolgál.

A vakcinatörzs egy myxomavírus, amely a nyulak vérzésekét okozó klasszikus vagy 2-es típusú RHD vírusának kapszid proteint kódoló génszakaszát expresszálja. Ennek következtében a nyulak mind a myxomavírus, mind a nyulak vérzésekének klasszikus és 2-es típusú vírusa ellen immunizáltakká válnak.

A vakcinatörzs kifejlesztéséhez használt vektor technológia az élő nyulakon való víruselőállítás helyett lehetővé teszi az RHD vírus *in vitro* előállítását.

Virulens myxomavírus fertőzés után néhány vakcinázott állaton kialakulhatnak nagyon apró duzzanatok, különösen a szőrrel nem fedett testrészeken, amelyek gyorsan pörkösödnek. Ezek a pörkök általában két héten belül eltűnnek. A pörköket csak olyan állatokon figyelték meg, amelyeknek aktív immunitásuk van. Ezeknek nincs hatása a nyúl általános egészségi állapotára, étvágyára vagy viselkedésére.

- 5 × 1 adag vakcina és 5 × 0,5 ml oldószert üvegben, műanyagdobozban.
- 25 × 1 adag vakcina és 25 × 0,5 ml oldószert üvegben, műanyagdobozban.
- 10 × 50 adag vakcina üvegben, kartondobozban; és 10 × 10 ml oldószert üvegben, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.