

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (0,2 ml anebo 0,5 ml) naředěné vakcíny obsahuje:

Léčivé látky:

Živý virus myxomatózy exprimující gen kapsidového proteinu viru RHD, kmen 009: $10^{3,0} - 10^{5,8}$ FFU*

Živý virus myxomatózy exprimující gen kapsidového proteinu viru RHD, kmen MK1899: $10^{3,0} - 10^{5,8}$ FFU*

(* Focus Forming Units - jednotky počtu virových ložisek)

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.

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 za účelem snížení mortality a klinických příznaků myxomatózy a hemoragického onemocnění králíků (RHD) způsobeného klasickým virem RHD (RHDV1) a virem RHD typu 2 (RHDV2).

Nástup imunity: 3 týdny.

Trvání imunity: 1 rok.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh zvířat

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Vysoké hladiny mateřských protilátek proti viru myxomatózy a/nebo viru moru králíků (RHD) mohou potencionálně snižovat účinnost přípravku. Pro zabezpečení trvání imunity v plné délce se v takovém případě doporučuje vakcinace od věku 7 týdnů.

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

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

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 virem myxomatózy.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Lze použít během březosti.

Plodnost:

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

Primární vakcinace:

Aplikujte 1 dávku vakcíny králíkům od 5 týdnů věku .

Revakcinace:

Revakcinujte jednou ročně.

Před použitím se ujistěte, že je lyofilizát kompletně rozpuštěn.
Rekonstituovaný přípravek: suspenze narůžovělé nebo růžové barvy.

Jednodávková injekční lahvička

Nařed'te jednodávkovou injekční lahvičku lyofilizátu s 0,5 ml rozpouštědla dodaného pro použití s přípravkem. Aplikujte celý obsah injekční lahvičky.

Vícedávková injekční lahvička (50 dávek)

Nařed'te vícedávkovou injekční lahvičku lyofilizátu s 10 ml rozpouštědla dodaného s vakcínou. Aplikujte 0,2 ml pro zvíře.

Pro správné naředění vícedávkové injekční lahvičky použijte následující postup:

1. Přidejte 1 - 2 ml rozpouštědla do 50dávkové injekční lahvičky s vakcínou a zajistěte, aby se lyofilizát úplně rozpustil.
2. Vytáhněte rozpuštěný koncentrát vakcíny z injekční lahvičky a vstříkněte jej zpět do injekční lahvičky rozpouštědla.
3. Zajistěte, aby se výsledná suspenze vakcíny v injekční lahvičce rozpouštědla řádně promíchala.
4. Suspenzi vakcíny použijte 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 10násobném předávkování vakcíny se kromě příznaků pozorovaných po jedné dávce vakcíny, může objevit mírný otok lymfatických mízních uzlin.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

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

Vakcína je určena ke stimulaci imunity proti viru myxomatózy a virům hemoragického onemocnění králíků.

Vakcinační kmeny jsou viry myxomatózy, exprimující gen kapsidového proteinu klasického viru anebo viru moru králíků typu 2. Z toho důvodu jsou králíci imunizováni jak proti viru myxomatózy, tak proti oběma virům (klasickému a typu 2) moru králíků.

Po infekci virulentním virem myxomatózy 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. 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 pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

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

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku (lyofilizátu) v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti rozpouštědla v neporušeném obalu: 4 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:

Nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lyofilizát:

Čirá skleněná injekční lahvička typu I o obsahu 1 nebo 50 dávek, uzavřená chlorobutylovou gumovou zátkou zajištěnou hliníkovou pertlí.

Rozpouštědlo:

Skleněná injekční lahvička typu I o obsahu 0,5 ml uzavřená bromobutylovou gumovou zátkou zajištěnou hliníkovou pertlí.

Velikost balení:

- Plastová krabička obsahující 5 x 1 dávku vakcíny v injekčních lahvičkách a 5 injekčních lahviček s obsahem 0,5 ml rozpouštědla.
- Plastová krabička obsahující 25 x 1 dávku vakcíny v injekčních lahvičkách a 25 injekčních lahviček s obsahem 0,5 ml rozpouštědla.
- Lepenková krabička obsahující 10 x 50 dávek vakcíny v injekčních lahvičkách; a lepenková krabička obsahující 10 x 10 ml injekčních lahviček s rozpouštědlem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/19/244/001-003

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: {DD/MM/RRRR}

10. DATUM REVIZE TEXTU

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

PŘÍLOHA II

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

A. VÝROBCI BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobců biologicky účinných látek

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

Léčivé látky biologického původu určené k vytvoření aktivní imunity nespádají 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 dávka vakcíny a 5 x 0,5 ml rozpouštědla v injekční lahvičce (sklo)
Plastová krabice 25 x 1 dávka vakcíny a 25 x 0,5 ml rozpouštědla v injekční lahvičce (sklo)
Lepková krabice 10 x 50 dávek vakcíny

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Živý virus myxomatózy, exprimující virus RHD kmen 009: $10^{3,0} - 10^{5,8}$ FFU/dávku.
Živý virus myxomatózy, exprimující virus RHD kmen MK1899: $10^{3,0} - 10^{5,8}$ 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

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Králíci.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Subkutánní podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

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 naředění 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

Zneškodňování odpadu: 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 DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a 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/2/19/244/001

EU/2/19/244/002

EU/2/19/244/003

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABICE (POUZE ROZPOUŠTĚDLO)

Lepenková krabička s 10 x 10 ml injekčními lahvičkami rozpouštědla (sklo)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rozpouštědlo pro Nobivac Myxo-RHD PLUS

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

3. LÉKOVÁ FORMA

4. VELIKOST BALENÍ

10 x 10 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Králíci.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

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

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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 DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a 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)

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

ETIKETA INJEKČNÍ LAHVIČKY VAKCÍNY – skleněná injekční lahvička s 1 dávkou / 50 dávkami

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobivac Myxo-RHD PLUS

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Živý virus myxomatózy, exprimující viry RHD .

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 dávka
50 dávek

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

s.c.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranné lhůty: Bez ochranné lhůty.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

ETIKETA ROZPOUŠTĚDLA

skleněná injekční lahvička 0,5 ml a 10 ml

1. NÁZEV ROZPOUŠTĚDLA

Rozpouštědlo pro Nobivac Myxo-RHD PLUS

2. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

0,5 ml

10 ml

3. CESTA(Y) PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

4. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

6. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

7. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

Nobivac Myxo-RHD PLUS 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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka (0,2 ml anebo 0,5 ml) naředěné vakcíny obsahuje:

Léčivé látky:

Živý virus myxomatózy exprimující gen kapsidového proteinu viru RHD, kmen 009: $10^{3,0} - 10^{5,8}$ FFU*

Živý virus myxomatózy exprimující gen kapsidového proteinu viru RHD, kmen MK1899: $10^{3,0} - 10^{5,8}$ FFU*

(* Focus Forming Units - jednotky počtu virových ložisek)

Lyofilizát: pelety téměř bílé nebo krémové barvy.

Rozpouštědlo: čirý bezbarvý roztok.

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci králíků od stáří 5 týdnů věku za účelem snížení mortality a klinických příznaků myxomatózy a hemoragického onemocnění králíků (RHD) způsobeného klasickým virem RHD (RHDV1) a virem RHD typu 2 (RHDV2).

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 (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 virem myxomatózy.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Králíci.

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

Subkutánní podání.

Primární vakcinace:

Aplikujte 1 dávku vakcíny králíkům od 5 týdnů věku.

Revakcinace:

Revakcinujte jednou ročně.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím se ujistěte, že je lyofilizát kompletně rozpuštěn.

Rekonstituovaný přípravek: suspenze narůžovělé nebo růžové barvy.

Jednodávková injekční lahvička

Nařeďte jednodávkovou injekční lahvičku lyofilizátu s 0,5 ml rozpouštědla dodaného pro použití s přípravkem. Aplikujte celý obsah injekční lahvičky.

Vícedávková injekční lahvička

Nařeďte vícedávkovou injekční lahvičku lyofilizátu s 10 ml rozpouštědla dodaného s vakcínou. Aplikujte 0,2 ml pro zvíře.

Pro správné naředění vícedávkové injekční lahvičky použijte následující postup:

1. Přidejte 1 - 2 ml rozpouštědla do 50dávkové injekční lahvičky s vakcínou a zajistěte, aby se lyofilizát úplně rozpustil.
2. Vytáhněte rozpuštěný koncentrát vakcíny z injekční lahvičky a vstříkněte jej zpět do injekční lahvičky rozpouštědla.
3. Zajistěte, aby se výsledná suspenze vakcíny v injekční lahvičce rozpouštědla řádně promíchala.
4. Suspenzi vakcíny použijte 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 dohled a dosah dětí.

Lyofilizát:

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Rozpouštědlo:

Nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

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

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 4 hodiny.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Vysoké hladiny mateřských protilátek proti viru myxomatózy a/nebo viru moru králíků (RHD) mohou potencionálně snižovat účinnost přípravku. Pro zabezpečení trvání imunity v plné délce se v takovém případě doporučuje vakcinace od věku 7 týdnů.

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

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Nejsou.

Březost:

Lze použít během březosti.

Plodnost:

Nebyly provedeny žádné studie bezpečnosti na reprodukční schopnosti u samců králíků. Z toho důvodu se vakcinace 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 10násobném předávkování vakcíny 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

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

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

Vakcína je určena ke stimulaci imunity proti viru myxomatózy a virům hemoragického onemocnění králíků.

Vakcinační kmeny jsou viry myxomatózy, exprimující gen kapsidového proteinu klasického viru anebo viru typu 2 moru králíků. Z toho důvodu jsou králíci imunizováni jak proti viru myxomatózy, tak proti oběma virům (klasickému a typu 2) moru králíků.

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

Po infekci virulentním virem myxomatózy 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. Tyto strupy jsou pozorovány pouze u zvířat s aktivní imunitou a nemají vliv na celkový zdravotní stav, chuť k jídlu nebo chování králíka.

- Plastová krabička obsahující 5 x 1 dávku vakcíny v injekčních lahvičkách a 5 injekčních lahviček s obsahem 0,5 ml rozpouštědla.
- Plastová krabička obsahující 25 x 1 dávku vakcíny v injekčních lahvičkách a 25 injekčních lahviček s obsahem 0,5 ml rozpouštědla.
- Lepenková krabička obsahující 10 x 50 dávek vakcíny v injekčních lahvičkách; a lepenková krabička obsahující 10 x 10 ml injekčních lahviček s rozpouštědlem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.