

1.sz. MELLÉKLET
A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobivac Myxo-RHD liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz nyulak részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A feloldott vakcina adagonkénti tartalma:

Hatóanyag:

Élő, RHD vírus gént hordozó 009-es myxomavírus törzs $\geq 10^{3.0}$ és $\leq 10^{6.1}$ FFU* mennyiségben

*Fókusz formáló egység

Segédanyag(ok):

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Nyúl

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

5 hetes vagy annál idősebb nyulak aktív immunizálására a myxomatózis okozta elhullás és klinikai tünetek csökkentésére, valamint a nyulak vérzéses betegsége miatti elhullások megelőzésére.

Az immunitás kezdete: 3 hét.

Immuntartósság: 1 év.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Kizárólag egészséges nyulak vakcinázhatók.

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

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincs.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

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

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

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

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A vakcinázásnak a vemhesség korai szakaszára való hatását célzó vizsgálatok nem vezettek eredményre, ezért a vemhesség első 14 napja alatt nem javasolt a vakcinázás.

Hím ivarú nyulakban (bakokban) nem végeztek a szaporodásbiológiai teljesítményre irányuló ártalmatlansági vizsgálatot.

Ebből következően a tenyésznűl bakok vakcinázása nem javasolt.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

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

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Feloldás után adjunk a vakcinából 1 adagot bőr alá az 5 hetesnél idősebb nyulaknak.

Évenkénti újraoltás szükséges.

Győződjünk meg arról, hogy a liofilizátum alkalmazás előtt teljesen feloldódott.

Egy adagos ampulla

Az egy adag vakcinát tartalmazó ampulla tartalmát 1 ml Nobivac Myxo-RHD Solvent-tel oldjuk fel, és az ampulla teljes tartalmát adjuk be.

50 adagos ampulla

Oldószer mennyisége	A liofilizált vakcinát tartalmazó ampullák száma	Beadandó mennyiség	Maximálisan vakcinázható állatok száma
10 ml	1	0,2 ml	50
50 ml	5	0,2 ml	250

A többadagos ampulla tartalmának megfelelő feloldásához az alábbi módszert alkalmazzuk:

1. Adjunk 1-2 ml Nobivac Myxo-RHD oldószert az 50 adagos ampullá(k)hoz és győződjünk meg arról, hogy a liofilizátum teljesen feloldódott.
2. Szívjuk ki a feloldott vakcina koncentrátumot az ampullá(k)ból és fecskendezzük vissza azt a

Nobivac Myxo-RHD oldószert tartalmazó üvegbe.

3. Biztosítsuk, hogy a kialakuló vakcina szuszpenzió a Nobivac Myxo-RHD 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 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Az egy adag vakcina alkalmazása után megfigyelt tüneteken túl a túlادagolást követő három napon belül a helyi nyirokcsomók enyhe duzzanata figyelhető meg.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Élő vírust tartalmazó vakcina, ATCvet kód: QI08AD
Myxomavírus és a nyulak vérzéses betegségét okozó vírus elleni immunitás kiváltásra.

A vakcinatörzs egy myxomavírus, amely a nyulak vérzéses betegségét okozó vírusának kapszid proteint kódoló génszakaszát expresszálja. Ennek következtében a nyulak mind a myxomavírus, mind a nyulak vérzéses betegségének 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 a kis duzzanatok megjelenését követő 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 SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Hidrolizált zselatin
Pankreász enzimekkel emésztett kazein
Szorbitol
Dinátrium-foszfát-dihidrát
Kálium-dihirogén-foszfát
Víz injekciós célra

6.2 Inkompatibilitások

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

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású liofilizátum felhasználható: 2 év.

A kereskedelmi csomagolású oldószer felhasználható:

- 1 ml-es és 10 ml-es üveg: 4 év
- 50 ml-es PET flakon: 2 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 (50 ml PET flakon):

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C - 8°C).
Nem fagyasztható.

Oldószer (1 ml és 10 ml üveg):

Különleges tárolási előírás nincs.
Nem fagyasztható.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Liofilizátum:

1 adagos vagy 50 adagos üvegben, halogénbutil gumidugóval és alumínium sapkával.

Oldószer:

1 ml-es vagy 10 ml-es üveg vagy 50 ml-es polietilén tereftalát (PET) flakon halogénbutil gumidugóval és alumínium sapkával.

Kiszerezés:

5 x 1 adag vakcina és 5 x 1 ml oldószer üvegben, dobozban.
25 x 1 adag vakcina és 25 x 1 ml oldószer üvegben, dobozban.
10 x 50 adag vakcina üvegben, dobozban.
1 x 50 ml oldószer üvegben, dobozonként, két dobozban.
10 x 10 ml oldószer üvegben, dobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

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

A hulladékot forralással, égetéssel vagy a hatóság által előírt fertőtlenítőszerbe való merítéssel kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Hollandia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/11/132/001-004

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

2011. szeptember 7.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

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

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

A Nobivac Myxo-RHD liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz nyulak részére behozatala, forgalmazása, kiadása és/vagy felhasználása az egyes tagállamok teljes területén vagy annak egy részén tilos vagy tiltva lehet a nemzeti állategészségügyi stratégiának megfelelően. Mindenkinek, aki a Nobivac Myxo-RHD liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz nyulak részére behozatalával, forgalmazásával, kiadásával és/vagy felhasználásával kíván foglalkozni, konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mielőtt a fent említett tevékenységeket megkezdené.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY KIADÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (*MRLs*) MEGÁLLAPÍTÁSA**

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

A biológiai hatóanyag előállítójának neve és címe

Intervet International B.V.
Ambachstraat 4
3732 CN De Bilt
Hollandia

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY KIADÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK

- A forgalomba hozatali engedély jogosultja számára az állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatalával és felhasználásával kapcsolatban előírt feltételek és korlátozások

Állatorvosi rendelvényhez kötött állatgyógyászati készítmény

- Az állatgyógyászati készítmény biztonságos és hatékony felhasználására vonatkozó feltételek és korlátozások

Nem értelmezhető

- Egyéb feltételek

Farmakovigilancia rendszer

A forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles gondoskodni arról, hogy a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem Part I-ében leírt farmakovigilancia rendszer rendelkezésre áll és működik a termék forgalomba hozatala előtt, illetve ameddig a termék forgalomban van.

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

5 x 1 adag vakcina oldószerrel
25 x 1 adag vakcina oldószerrel
10 x 50 adag vakcina - 10 ml oldószert tartalmazó üveg
10 x 50 adag vakcina – 50 ml oldószert tartalmazó PET palack

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobivac Myxo-RHD liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz nyulak részére

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Élő, RHD vírus gént hordozó 009-es myxomavírus törzs $\geq 10^{3.0}$ FFU*/adag

*Fókusz formáló egység

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

5 x 1 adag vakcina oldószerrel
25 x 1 adag vakcina oldószerrel
10 x 50 adag vakcina 10 ml oldószerrel, üvegben
10 x 50 adag vakcina 50 ml oldószerrel, PET flakonban

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Nyúl

6. JAVALLAT(OK)

Myxomatózis és nyulak vérzések elleni élő vírus tartalmú vakcina.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szubkután injekció
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Élelmézés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Nem alkalmazható.

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 MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

Alkalmazás előtt 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 rendelvényre adható ki.

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

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

NL-5831 AN Boxmeer

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/0/00/000/001

EU/0/00/000/002

EU/0/00/000/003

EU/0/00/000/004

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Vakcina

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobivac Myxo-RHD

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Élő myxoma vektóú RHD vírus

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

1 adag
50 adag

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

s.c.

5. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**AZ OLDÓSZER KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEIN
MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

1 ml és 10 ml oldószeres üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobivac Myxo-RHD - oldószer

2. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

1 ml
10 ml

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

4. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**AZ OLDÓSZER KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEIN
MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

50 ml PET flakon

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobivac Myxo-RHD - oldószer

2. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

50 ml

3. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C - 8°C).
Nem fagyasztható.

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

5. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

6. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Nobivac Myxo-RHD liofilzátum 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

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobivac Myxo-RHD liofilzátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz nyulak részére

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

A feloldott vakcina adagonkénti tartalma:

Élő, RHD vírus gént hordozó 009-es myxomavírus törzs $\geq 10^{3.0}$ és $\leq 10^{6.1}$ FFU* mennyiségben

*Fókusz formáló egység

4. JAVALLAT(OK)

Nyulak aktív immunizálására a myxomatózis okozta elhullás és klinikai tünetek csökkentésére, valamint a nyulak vérzéses betegsége miatti elhullások megelőzésére.

Az immunitás kezdete: 3 hét.
Immuntartósság: 1 év.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincs

6. MELLÉKHATÁSOK

Átmeneti, 1-2°C-os testhőmérséklet emelkedés előfordulhat. A vakcinázás utáni első két hétben a beadás helyén kicsi, nem fájdalmas (maximum 2 cm átmérőjű) duzzanat gyakran megfigyelhető. A duzzanat a vakcinázást követő harmadik hétig teljesen megszűnik. Kedvtelésből tartott nyulakon 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 reakció alakulhat ki. Nagyon ritka esetben a vakcinázást követő három hétben a myxomatózis enyhe klinikai tünetei kialakulhatnak, amelyben a friss vagy lappangó virulens myxoma vírus fertőzés bizonyos fokig szerepet játszhat.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)

- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Nyúl

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Feloldás után adjunk a vakcinából 1 adagot bőr alá az 5 hetesnél idősebb nyulaknak.

Évenkénti újraoltás szükséges.

Egy adagos ampulla

Az egy adag vakcinát tartalmazó ampulla tartalmát 1 ml Nobivac Myxo-RHD oldószerrel oldjuk fel, és az ampulla teljes tartalmát adjuk be.

50 adagos ampulla

Oldószer mennyisége	A liofilizált vakcinát tartalmazó ampullák száma	Beadandó mennyiség	Maximálisan vakcinázható állatok száma
10 ml	1	0,2 ml	50
50 ml	5	0,2 ml	250

A többadagos ampulla tartalmának megfelelő feloldásához az alábbi módszert alkalmazzuk:

1. Adjunk 1-2 ml Nobivac Myxo-RHD oldószerrel az 50 adagos ampullá(k)hoz és győződjünk meg arról, hogy a liofilizátum teljesen feloldódott.
2. Szívjuk ki a feloldott vakcina koncentrátumot az ampullá(k)ból és fecskendezzük vissza azt a Nobivac Myxo-RHD oldószerrel tartalmazó üvegbe.
3. Biztosítsuk, hogy a kialakuló vakcina szuszpenzió a Nobivac Myxo-RHD oldószerrel 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.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Győződjünk meg arról, hogy a liofilizátum alkalmazás előtt teljesen feloldódott.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Vakcina: Hűtőszekrényben tárolandó (2°C - 8°C). Nem fagyasztható. Fénytől védve tartandó.

Oldószer:

- Üveg (1 ml vagy 10 ml): Különleges tárolási előírás nincs. Nem fagyasztható.

- PET flakon (50 ml): Hűtőszekrényben tárolandó (2°C - 8°C). Nem fagyasztható.

Csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 4 óra.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Kizárólag egészséges nyulak vakcinázhatók.

A vakcinázásnak a vemhesség korai szakaszára való hatását célzó vizsgálatok nem vezettek eredményre, ezért a vemhesség első 14 napja alatt nem javasolt a vakcinázás.

Hím ivarú nyulakban (bakokban) nem végeztek a szaporodásbiológiai teljesítményre irányuló ártalmatlansági vizsgálatot.

Ebből következően a tenyésznnyúl bakok vakcinázása nem javasolt.

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

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 vérzésses betegsége ellen.

Az egy adag vakcina alkalmazása után megfigyelt tüneteken túl a túladagolást követő három napon belül a helyi nyirokcsomók enyhe duzzanata figyelhető meg.

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

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

A hulladékot forralással, égetéssel vagy a hatóság által előírt fertőtlenítőszerbe való merítéssel kell megsemmisíteni.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Myxomavírus és a nyulak vérzésses betegségét okozó vírus elleni immunitás kiváltásra.

A vakcinatörzs egy myxomavírus, amely a nyulak vérzésses betegségét okozó vírusának kapszid proteint kódoló génszakaszát expresszálja. Ennek következtében a nyulak mind a myxomavírus, mind a nyulak vérzésses betegségének vírusa ellen immunizáltakká válnak.

A vakcinatörzs kifejlesztéséhez használt vektor technológia az élő nyulakon való vírus előállítás 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 testrészekben, amelyek gyorsan pörkösödnek. Ezek a pörkők általában a kis duzzanatok megjelenését követő két héten belül eltűnnek. A pörkőket csak olyan állatokon figyelték meg, amelyeknek aktív immunitásuk van. Ezeknek nincs hatása a nyúl általános egészségi állapotára, étvágyára vagy viselkedésére.

Egyadagos kiszerelés

5 x 1 adag vakcina és 5 x 1 ml oldószer üvegben, dobozban.

25 x 1 adag vakcina és 25 x 1 ml oldószer üvegben, dobozban.

Többadagos kiszerelés:

10 x 50 adag vakcina üvegben, dobozban.

1 x 50 ml oldószer üvegben, dobozonként, két dobozban.

10 x 10 ml oldószer üvegben, dobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.