

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

Liofilizátum: törtfehér vagy krémszínű korong.

Oldószer: tiszta, színtelen oldat.

Feloldott készítmény. halvány rózsaszín vagy rózsaszínű szuszpenzió.

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 virulens RHD vírustörzsek okozta nyulak vérzéses betegsége (RHD) miatti elhullások megelőzésére.

Az immunitás kezdete: 3 hét.

Immunitástartósság: 1 év.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

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 ismertén átestek természetes fertőződésen, előfordulhat, hogy a vakcinázást követően nem alakul ki megfelelő immunválasz a nyulak vérzésszerű betegsége ellen.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nincs.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Átmeneti, 1-2°C-os testhőmérséklet emelkedés gyakran előfordul. 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 jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség:

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

Fertilitás:

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

Ebből következően a tenyésznnyúl 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

Szubkután alkalmazásra.

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.

Egyadagos ampulla

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

Többadagos 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 mellékhatások mellett 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: Immunológiai anyagok nyúl-félék számára, élő vírust tartalmazó vakcina.
Állatgyógyászati ATC kód: QI08AD

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

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

Virulens myxomavírus fertőzés után néhány vakcinázott állaton kialakulhatnak nagyon apró duzzanatok, különösen a szőrrel nem fedett testrészekben, 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 JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Liofilizátum:
Hidrolizált zselatin
Pankréász enzimekkel emésztett kazein
Szorbitol
Dinátrium-foszfát-dihidrát

Oldószer:
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.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Liofilizátum:

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

Oldószer:

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

Kiszereelés:

- 5 x 1 adag vakcina és 5 x 1 ml oldószer üvegben, műanyagdobozban.
- 25 x 1 adag vakcina és 25 x 1 ml oldószer üvegben, műanyagdobozban.
- 10 x 50 adag vakcina üvegben, kartondobozban + 10 x 10 ml oldószer üvegben, kartondobozban.
- 10 x 50 adag vakcina üvegben, kartondobozban + 2 db egyenként 1x50 ml oldószert tartalmazó flakon, 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 hulladékot forralással, égetéssel vagy a hatóság által előírt fertőtlenítőszerbe való merítéssel 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/2/11/132/001-004

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2011. szeptember 7.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2016. június 21.

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 gyártása, behozatala, birtoklása, forgalmazása, kiadása és/vagy felhasználása az egyes tagállamok teljes területén vagy annak egy részén tilos vagy tiltva lehet a nemzeti jogi szabályozásnak megfelelően. Mindenkinek, aki a Nobivac Myxo-RHD gyártásával, behozatalával, birtoklásával, forgalmazásával, kiadásával és felhasználásával kíván foglalkozni, konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mielőtt a fent említett tevékenységeket megkezdené.