

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 jednodávkovej 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 nemiesať 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 REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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.