

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobivac Myxo-RHD lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til kaniner

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis rekonstitueret vaccine indeholder:

Aktivt stof:

Levende myxoma vector RHD virus stamme 009: $\geq 10^{3.0}$ og $\leq 10^{6.1}$ FFU*

* Focus Forming Units

Hjælpemidler:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension

Lyofilisat: råhvid eller creme-farvet pellet.

Solvens: klar farveløs opløsning.

Rekonstitueret produkt: falmet pink eller pink farvet suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kaniner

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af kaniner fra 5-ugers alderen for at nedsætte dødeligheden og de kliniske symptomer ved myxomatose og for at forebygge dødeligheden ved Rabbit Hemorrhagic Disease (RHD) forårsaget af klassiske RHD virusstammer.

Immuniteten indtræder: 3 uger.

Immuniteten varer: 1 år.

4.3 Kontraindikationer

Ingen

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Vacciner kun raske kaniner.

Kaniner der tidligere er vaccinerede med anden vaccine mod myxomatose eller har gennemgået naturlig smitte udvikler efter vaccination ikke nødvendigvis et acceptabelt immunrespons over for Rabbit Hemorrhagic Disease.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Ingen

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

En forbigående stigning i legemstemperaturen på 1-2° C kan almindeligvis opstå. En lille ikke smertefuld hævelse på injektionsstedet (maximum 2 cm i diameter) ses hyppigt i de første to uger efter vaccinationen. I løbet af den tredje uge efter vaccinationen vil hævelsen helt forsvinde. I kæledyrskaniner kan der i meget sjældne tilfælde opstå en lokal reaktion på injektionsstedet som nekrose, sårskorpe, skorpedannelse eller hårtab. I meget sjældne tilfælde kan efter vaccination opstå alvorlige overfølsomhedsreaktioner, som kan være fatale. I meget sjældne tilfælde kan milde kliniske symptomer på myxomatose ses i op til 3 uger efter vaccination. Nylig eller latent infektion med vild myxoma virus synes at spille en rolle i en vis udstrækning.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

Studier vedrørende brug af vaccinen tidligt i drægtigheden var inkonklusive, hvorfor vaccinen ikke anbefales anvendt i de første 14 dage af drægtigheden.

Fertilitet:

Der er ikke udført nogle safety-studier vedrørende reproduktion i han-kaniner (vædder). Derfor anbefales det ikke, at vaccinere væddere til avl.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Subkutan anvendelse.

Efter opblanding gives 1 dosis vaccine subkutant til kaniner fra 5-ugers alderen.

Årlig revaccination.

Kontroller at lyofilisatet er helt opløst før brug.

Enkeltdosis hætteglas

Suspender vaccinen i enkeltdosis hætteglasset med 1 ml Nobivac Myxo-RHD solvens og injicér hele hætteglassets indhold.

Multidosis hætteglas

Volumen af solvens	Antal hætteglas med frysetørret vaccine som skal tilsættes	Injektionsvolumen	Samlet antal kaniner der kan vaccineres
10 ml	1	0,2 ml	50
50 ml	5	0,2 ml	250

For at opnå nødvendig opblanding af multidosis hætteglas, anvend følgende fremgangsmåde:

1. Tilsæt 1-2 ml Nobivac Myxo-RHD solvens til 50-dosis hætteglasset og kontroller at lyofilisatet er helt opløst.
2. Overfør det nu opblandede vaccinekoncentrat fra vaccinehætteglasset til hætteglasset med Nobivac Myxo-RHD solvens.
3. Det skal sikres at Nobivac Myxo-RHD vaccinen og solvens blandes omhyggeligt.
4. Vaccinesuspensionen skal anvendes inden for 4 timer efter opblanding. Vaccine der på dette tidspunkt endnu ikke er anvendt skal destrueres.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Ud over de bivirkninger der ses efter en enkelt vaccination, kan der i de første tre dage efter en overdosis ses en let hævelse af de lokale lymfeknuder.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologisk veterinærlægemiddel til dyr af leporidae (hare- og kaninordenen), levende viral vaccine, ATCvet-kode: QI08AD

For stimulation af immunsystemet over for myxomavirus og Rabbit Haemorrhagic Disease virus.

Vaccinestammen er et myxomavirus der udtrykker kapselproteingenet fra Rabbit Haemorrhagic Disease virus. Som konsekvens heraf immuniseres kaninerne mod både myxomavirus og Rabbit Haemorrhagic Disease virus.

Efter infektion med virulent myxomavirus vil nogle vaccinerede dyr udvikle nogle få meget små hævelser, specielt på hårløse områder af kroppen. På disse steder vil der hurtigt dannes sårskorper, som almindeligvis forsvinder inden for to uger. Dette ses kun hos dyr med aktiv immunitet og har ingen indflydelse på helbredet, ædelysten eller dyrets adfærd.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Lyofilisat:

Hydrolyseret gelatine

Kasein, enzymfordøjet

Sorbitol

Dinatriumphosphatdihydrat

Solvens:

Dinatriumphosphatdihydrat

Kaliumdihydrogenphosphat

Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med lægemidler til dyr undtaget fortyndingsmiddel der leveres til brug med dette produkt.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for lyofilisat i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid for solvens i salgspakning:

- 1 ml og 10 ml hætteglas: 4 år.
- 50 ml PET flaske: 2 år.

Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: 4 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Lyofilisat:

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C).

Må ikke fryses.

Beskyttes mod lys.

Solvens (50 ml PET flaske):

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C).

Må ikke fryses.

Solvens (1 ml og 10 ml hætteglas):

Ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer.

6.5 Den indre emballagens art og indhold

Lyofilisat:

Hætteglas af 1 eller 50 doser lukket med halogenobutyl gummiprop og aluminiumshætte.

Solvens:

Hætteglas af 1 ml eller 10 ml, eller polyethyleneterephthalat (PET) flaske af 50 ml lukket med halogenobutyl gummiprop og aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser:

- Plastikæske med 5 x 1 dosis vaccine i hætteglas og 5 x 1 ml solvens i hætteglas.
- Plastikæske med 25 x 1 dosis vaccine i hætteglas og 25 x 1 ml solvens i hætteglas.
- Karton med 10 x 50 doser vaccine i hætteglas + karton med 10 x 10 ml solvens i hætteglas.
- Karton med 10 x 50 doser vaccine i hætteglas + 2 x kartonner hver indeholdende 1 x 50 ml solvens i hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Affaldsmateriale skal destrueres ved kogning, forbrænding eller opblanding i et egnet desinfektionsmiddel, som er godkendt til brug af den relevante kompetente myndighed.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/11/132/001-004

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 07/09/2011

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 21/06/2016

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Fremstilling, indførsel, besiddelse, salg, levering og/eller anvendelse af Nobivac Myxo-RHD er eller kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til nationale lovgivning. Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, sælge, levere og/eller anvende Nobivac Myxo-RHD, skal rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik forinden fremstilling, indførsel, besiddelse, salg, levering og/eller anvendelse finder sted.

BILAG II

- A. FREMSTILLERE AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLERE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG.**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLERE AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLERE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstillerne af det biologisk aktive stof

Intervet International BV, site De Bilt

Ambachtstraat 2-6

3732 CN De Bilt

Holland

Intervet International B.V., site Boxmeer

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holland

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

Intervet International BV

Wim de Körwerstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holland

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Veterinærlægemidlet må kun udleveres efter recept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Den aktive substans, der principielt er af biologisk oprindelse, og har til formål at producere aktiv immunitet, er ikke inden for rammerne af Forordning (EC) nr. 470/2009

Hjælpestofferne anført under punkt 6.1 i SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer, at MRL-værdier ikke er påkrævet, eller som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EC) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

ÆSKE

Plastikæske med 5 x 1 dosis vaccine inklusiv 5 x 1 ml solvens i hætteglas (glas)

Plastikæske med 25 x 1 dosis vaccine inklusiv 25 x 1 ml solvens i hætteglas (glas)

Karton med 10 x 50 doser vaccine

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobivac Myxo-RHD lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til kaniner

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Levende myxoma vector RHD virus stamme 009: $\geq 10^{3.0}$ FFU/dosis

3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension

4. PAKNINGSSTØRRELSE

5 x 1 dosis vaccine inklusiv solvens

25 x 1 dosis vaccine inklusiv solvens

10 x 50 doser vaccine + 10 x 10 ml solvens i hætteglas

10 x 50 doser vaccine + 2 x 50 ml solvens i PET flaske

5. DYREARTER

Kaniner.

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Til subkutan anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

UDL.D. {måneder/år}

Efter anbrud/åbning anvendes inden 4 timer.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.

Må ikke fryses.

Beskyttes mod lys.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Læs indlægssedlen inden brug.

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL-5831 AN Boxmeer

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/11/132/001

EU/2/11/132/002

EU/2/11/132/003

EU/2/11/132/004

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

ÆSKE (KUN SOLVENS)

Karton med 10 x 10 ml solvens hætteglas (glas)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobivac Myxo-RHD

Solvens

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

3. LÆGEMIDDELFORM

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 x 10 ml

5. DYREARTER

Kaniner

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

10. UDLØBSDATO

UDL.D. {måneder/år}

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Ingen specielle opbevaringsbetingelser

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/11/132/003

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

ÆSKE (KUN SOLVENS)

Karton med 1 x 10 ml solvens hætteglas (PET)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobivac Myxo-RHD

Solvens

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

3. LÆGEMIDDELFORM

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 x 50 ml

5. DYREARTER

Kaniner

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

10. UDLØBSDATO

UDL.D. {måneder/år}

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.

Må ikke fryses.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/11/132/004

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

ETIKET TIL HÆTTEGLAS MED VACCINE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobivac Myxo-RHD

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Levende myxoma vector RHD virus

3. PAKNINGSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

1 dosis
50 doser

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

s.c.

5. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

6. UDLØBSDATO

UDL.D. {måneder/år}

7. TEKSTEN "TIL DYR"

Kun til dyr.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER - SOLVENS

Etiket til solvens - 1 ml og 10 ml hætteglas

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobivac Myxo-RHD
Solvens

**2. PAKNINGSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL
DOSER**

1 ml
10 ml

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

UDL.D. {måneder/år}

5. TEKSTEN "TIL DYR"

Kun til dyr.

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER - SOLVENS
ETIKET TIL SOLVENS
50 ml hætteglas**

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobivac Myxo-RHD
Solvens

**2. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL
DOSER**

50 ml

3. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab. Må ikke fryses.

4. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

5. UDLØBSDATO

UDL.D. {måneder/år}

6. TEKSTEN "TIL DYR"

Kun til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

Nobivac Myxo-RHD lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til kaniner

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobivac Myxo-RHD lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til kaniner

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver dosis rekonstitueret vaccine indeholder:

Levende myxoma vector RHD virus stamme 009: $\geq 10^{3.0}$ og $\leq 10^{6.1}$ FFU*

* Focus Forming Units

Lyofilisat: råhvid eller creme-farvet pellet.

Solvens: klar farveløs opløsning.

Rekonstitueret produkt: falmet pink eller pink farvet suspension.

4. INDIKATIONER

Til aktiv immunisering af kaniner for at nedsætte dødeligheden og de kliniske symptomer ved myxomatose og for at forebygge dødeligheden ved Rabbit Hemorrhagic Disease (RHD) forårsaget af klassiske RHD virusstammer.

Immuniteten indtræder: 3 uger.

Immuniteten varer: 1 år.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

En forbigående stigning i legemstemperaturen på 1-2° C kan almindeligvis opstå. En lille ikke smertefuld hævelse på injektionsstedet (max. 2 cm i diameter) ses hyppigt i de første to uger efter vaccinationen. I løbet af den tredje uge efter vaccinationen, vil hævelsen helt forsvinde. I kæledyrskaniner kan der i meget sjældne tilfælde opstå en lokal reaktion på injektionsstedet som nekrose, sårskorpe, skorpedannelse eller hårtab. I meget sjældne tilfælde kan efter vaccination opstå

alvorlige overfølsomhedsreaktioner, som kan være fatale. I meget sjældne tilfælde kan milde kliniske symptomer på myxomatose ses i op til 3 uger efter vaccination. Nylig eller latent infektion med vild myxoma virus synes at spille en rolle i en vis udstrækning.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Kaniner.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Efter opblanding gives 1 dosis vaccine subkutan til kaniner fra 5-ugers alderen.

Årlig revaccination.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Det skal sikres at lyofilisat er fuldstændig rekonstitueret inden brug.

Enkeltdosis hætteglas

Bland et enkeltdosis hætteglas med 1 ml Nobivac Myxo-RHD solvens og injecør hele indholdet i hætteglasset.

Multidosis hætteglas

Volumen af solvens	Antal hætteglas med frysetørret vaccine som skal tilsættes	Injektionsvolumen	Samlet antal kaniner der kan vaccineres
10 ml	1	0,2 ml	50
50 ml	5	0,2 ml	250

For god opblanding af multidosis hætteglas, anvend følgende procedure:

1. Tilsæt 1-2 ml Nobivac Myxo-RHD solvens til 50-dosis hætteglasset og kontroller at lyofilisatet er helt opløst.
2. Overfør det nu opblandede vaccinekoncentrat fra vaccinehætteglasset til hætteglasset med Nobivac Myxo-RHD solvens.
3. Det skal sikres at Nobivac Myxo-RHD vaccinen og solvens blandes omhyggeligt.
4. Vaccinesuspensionen skal anvendes inden for 4 timer efter opblanding. Vaccine der på dette tidspunkt endnu ikke er anvendt skal destrueres.

10. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Vaccine: Opbevares i køleskab (2°C - 8°C). Må ikke fryses. Beskyttes mod lys.

Solvens:

Hætteglas (1 ml eller 10 ml): Ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer.

PET flaske (50 ml): Opbevares i køleskab (2°C - 8°C). Må ikke fryses.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten.

Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: 4 timer.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Special forholdsregler til brug hos dyr:

Vacciner kun raske kaniner.

Kaniner, der tidligere er vaccinerede med anden vaccine mod myxomatose, eller har gennemgået naturlig smitte, udvikler efter vaccination ikke nødvendigvis et acceptabelt immunrespons over for Rabbit Hemorrhagic Disease.

Drægtighed:

Studier vedrørende brug af vaccinen tidligt i drægtigheden var inkonklusive, hvorfor vaccinen ikke anbefales anvendt i de første 14 dage af drægtigheden.

Fertilitet:

Der er ikke udført nogle safety-studier vedrørende reproduktion i han-kaniner (væddere). Derfor anbefales det ikke at vaccinere væddere til avl.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr, skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Ud over de symptomer der ses efter en enkelt vaccination, kan der i de første tre dage efter en overdosis ses en let hævelse af de lokale lymfeknuder.

Uforligeligheder:

Må ikke blandes med lægemidler til dyr, undtaget fortyndingsmiddel der leveres til brug med dette produkt.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Affaldsmateriale skal destrueres ved kogning, forbrænding eller opblanding i et egnet desinfektionsmiddel, som er godkendt til brug af den relevante kompetente myndighed.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

15. ANDRE OPLYSNINGER

For stimulation af immunsystemet over for myxomavirus og Rabbit Haemorrhagic Disease virus. Vaccinestammen er et myxomavirus der udtrykker kapselproteingenet fra Rabbit Haemorrhagic Disease virus. Som konsekvens heraf immuniseres kaninerne mod både myxomavirus og Rabbit Haemorrhagic Disease virus.

Den vector teknologi som er anvendt til at udvikle vaccine stammen tillader RHD virus komponenten at blive fremstillet *in vitro* frem for at anvende levende kaniner til kultiveringen.

Efter infektion med virulent myxomavirus vil nogle vaccinerede dyr udvikle nogle få meget små hævelser, specielt på hårløse områder af kroppen. På disse steder vil der hurtigt dannes sårskorper, som almindeligvis forsvinder inden for to uger. Dette ses kun hos dyr med aktiv immunitet og har ingen indflydelse på helbredet, ædelysten eller dyrets adfærd.

- Plastikæske med 5 x 1 dosis vaccine i hætteglas og 5 x 1 ml solvens i hætteglas.
- Plastikæske med 25 x 1 dosis vaccine i hætteglas og 25 x 1 ml solvens i hætteglas.
- Karton med 10 x 50 doser vaccine i hætteglas + karton med 10 x 10 ml solvens i hætteglas.
- Karton med 10 x 50 doser vaccine i hætteglas + 2 x kartoner med hver 1 x 50 ml solvens i hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.