

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac Myxo-RHD Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Kaninchen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Wirkstoff:

Lebendes Myxomatose-Virus mit RHD-Virus-Vektor, Stamm 009: $\geq 10^{3.0}$ und $\leq 10^{6.1}$ FBE*

*Fokus bildende Einheiten

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

Lyophilisat: weißliches oder cremefarbenes Pellet.

Lösungsmittel: klare, farblose Lösung.

Rekonstituiertes Produkt: leicht rosa oder rosa gefärbte Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Kaninchen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Kaninchen ab einem Lebensalter von 5 Wochen, um die Mortalität und die klinischen Symptome der Myxomatose zu verringern, sowie um die durch die hämorrhagische Krankheit der Kaninchen (RHD) verursachte Mortalität (ausgelöst durch klassische RHD-Virus-Stämme) zu verhindern.

Beginn der Immunität: 3 Wochen

Dauer der Immunität: 1 Jahr

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur gesunde Kaninchen impfen.

Kaninchen, die bereits mit einem anderen Myxomatose-Impfstoff geimpft wurden oder eine natürliche Myxomatose-Feldinfektion durchlebt haben, entwickeln möglicherweise nach der Impfung keine ausreichende Immunreaktion gegen die Hämorrhagische Krankheit der Kaninchen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Keine.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Eine vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur um 1-2 °C kann häufig auftreten. Eine kleine, nicht schmerzhafte Schwellung (max. Durchmesser 2 cm) an der Injektionsstelle wird im Allgemeinen innerhalb der ersten beiden Wochen nach der Impfung beobachtet. Die Schwellung bildet sich innerhalb von 3 Wochen nach der Impfung vollständig zurück. Bei Hauskaninchen können in sehr seltenen Fällen Lokalreaktionen an der Injektionsstelle wie Nekrosen, Schorf, Krusten oder Haarverlust auftreten. In sehr seltenen Fällen können schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, die tödlich enden können, nach der Impfung auftreten. In sehr seltenen Fällen können sich milde klinische Anzeichen einer Myxomatose innerhalb von 3 Wochen nach der Impfung zeigen. Hierbei scheint, bis zu einem gewissen Grad, eine kurz vor der Impfung erfolgte oder latente Infektion mit Myxomatose-Feldvirus eine Rolle zu spielen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Studien unter Verwendung des Impfstoffes in der frühen Trächtigkeit erbrachten kein schlüssiges Ergebnis. Deshalb wird die Impfung in den ersten 14 Tagen der Trächtigkeit nicht empfohlen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Eine Studie zur Auswirkung auf die Fortpflanzungsfähigkeit bei männlichen Kaninchen (Rammlern) wurde nicht durchgeführt. Deshalb wird die Impfung von männlichen Zuchtkaninchen nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung.

Nach Rekonstitution eine Dosis subkutan an Kaninchen ab einem Lebensalter von 5 Wochen verabreichen.

Impfung einmal jährlich wiederholen.

Es ist sicherzustellen, dass das Lyophilisat vor der Anwendung vollständig rekonstituiert ist.

Ein-Dosen-Behältnis

Das Ein-Dosen-Behältnis Impfstoff mit 1 ml Nobivac Myxo-RHD Lösungsmittel rekonstituieren und den gesamten Inhalt des Fläschchens injizieren.

Mehrdosen-Behältnis

Lösungsmittel- volumen	Anzahl Behältnisse mit gefriergetrocknetem Impfstoff, die rekonstituiert werden müssen	Injektions- volumen	Gesamtzahl Kaninchen, die geimpft werden können
10 ml	1	0,2 ml	50
50 ml	5	0,2 ml	250

Zur korrekten Rekonstitution des Mehrdosen-Behältnisses, folgendermaßen vorgehen:

- 1-2 ml Nobivac Myxo-RHD Lösungsmittel in das/die 50-Dosen-Behältnis(se) geben und sicherstellen, dass das Lyophilisat vollständig aufgelöst ist.
- Das rekonstituierte Impfstoffkonzentrat aus dem/den Behältnis(sen) entnehmen und zurück in das Nobivac Myxo-RHD Lösungsmittel-Behältnis injizieren.
- Es ist sicherzustellen, dass die entstehende Impfstoffsuspension im Nobivac Myxo-RHD Lösungsmittel-Behältnis gut gemischt ist.
- Die Impfstoffsuspension innerhalb von 4 Stunden nach Rekonstitution anwenden. Nach diesem Zeitraum verbleibender rekonstituierter Impfstoff ist zu verwerfen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Neben denen nach einfacher Dosis beobachteten Nebenwirkungen, kann bei einer Überdosierung innerhalb von 3 Tagen nach der Impfung auch eine geringfügige Schwellung der lokalen Lymphknoten auftreten.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Hasenartige, viraler Lebendimpfstoff, ATCvet-Code: QI08AD

Zur Stimulation einer Immunität gegen das Myxomatose-Virus und das Virus der Hämorrhagischen Krankheit der Kaninchen.

Der Impfstamm ist ein Myxomatose-Virus, das das Gen des Kapsoidproteins des Virus der Hämorrhagischen Krankheit der Kaninchen exprimiert. Folglich werden die Kaninchen gegen das Myxomatose-Virus und das Virus der Hämorrhagischen Krankheit der Kaninchen immunisiert.

Nach einer Infektion mit virulentem Myxomatose-Virus können einige geimpfte Tiere einige sehr kleine Schwellungen, insbesondere auf unbehaarten Körperregionen, entwickeln, die schnell verschorfen. Diese Krusten verschwinden im Allgemeinen innerhalb von 2 Wochen nach Auftreten der kleinen Schwellungen. Die Krusten werden nur bei Tieren mit einer aktiven Immunität beobachtet und haben keinen Einfluss auf Gesundheitsstatus, Fresslust oder Verhalten des Kaninchens.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat:

Hydrolysierte Gelatine
Pankreas-verdautes-Kasein
Sorbit
Dinatriumphosphat-Dihydrat

Lösungsmittel:

Dinatriumphosphat-Dihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel mitgeliefert wird.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Lyophilisats im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit des Lösungsmittels im unversehrten Behältnis:

- 1-ml- und 10-ml-Glasflaschen: 4 Jahre
- 50-ml-PET-Flaschen: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 4 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Lyophilisat:

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

Lösungsmittel (50-ml-PET-Flasche):

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).
Nicht einfrieren.

Lösungsmittel (1-ml- und 10-ml-Glasflasche):

Keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat:

Glasflasche mit einer Dosis oder 50 Dosen verschlossen mit einem Halogenobutylgummistopfen und einer Aluminiumkappe.

Lösungsmittel:

Glasflasche mit 1 ml oder 10 ml oder PET-Flasche mit 50 ml verschlossen mit einem Halogenobutylgummistopfen und einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

- Schachtel aus Kunststoff mit 5 x 1-Dosen-Behältnis Impfstoff und 5 x 1-ml-Behältnis mit Lösungsmittel
- Schachtel aus Kunststoff mit 25 x 1-Dosen-Behältnis Impfstoff und 25 x 1-ml-Behältnis mit Lösungsmittel
- Faltschachtel mit 10 x 50-Dosen-Behältnis Impfstoff + Faltschachtel mit 10 x 10-ml-Behältnis mit Lösungsmittel

- Faltschachtel mit 10 x 50-Dosen-Behältnis Impfstoff + 2 Faltschachteln mit jeweils einem 50-ml-Behältnis mit Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Abfallmaterial ist durch Autoklavieren oder Eintauchen in ein von der zuständigen Behörde genehmigtes Desinfektionsmittel zu vernichten.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/11/132/001-004

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 07.09.2011
Datum der letzten Verlängerung: 21.06.2016

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Herstellung, Einfuhr, Besitz, Verkauf, Abgabe und/oder Anwendung von Nobivac Myxo-RHD kann in einem Mitgliedstaat entsprechend der nationalen Rechtsvorschriften in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein. Jede Person, die die Absicht hat, Nobivac Myxo-RHD herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vor der Herstellung, der Einfuhr, dem Besitz, dem Verkauf, der Abgabe und/oder der Anwendung über die geltenden nationalen Vorschriften informieren.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift der Hersteller des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

Intervet International B.V., Standort De Bilt

Ambachtstraat 2-6

3732 CN De Bilt

Niederlande

Intervet International B.V., Standort Boxmeer

Wim de Körperstraat 35

5831 AN Boxmeer

Niederlande

Name und Anschrift des für die Chargenfreigabe verantwortlichen Herstellers

Intervet International B.V.

Wim de Körperstraat 35

5831 AN Boxmeer

Niederlande

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Der biologische Wirkstoff zur aktiven Immunisierung fällt nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

Die unter Punkt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile sind entweder zulässige Stoffe, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 kein MRL erforderlich ist, oder fallen bei der Anwendung in diesem Tierarzneimittel nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

SCHACHTEL

Schachtel aus Kunststoff mit 5 x 1 Dosis Impfstoff und 5 x 1 ml Lösungsmittelfläschchen (Glas)
Schachtel aus Kunststoff mit 25 x 1 Dosis Impfstoff und 25 x 1 ml Lösungsmittelfläschchen (Glas)
Faltschachtel mit 10 x 50 Dosen Impfstoff

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac Myxo-RHD Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Kaninchen

2. WIRKSTOFF(E)

Lebendes Myxomatose-Virus mit RHD-Virus-Vektor, Stamm 009: $\geq 10^{3.0}$ und $\leq 10^{6.1}$ FBE/Dosis

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

5 x 1 Dosis Impfstoff mit Lösungsmittel
25 x 1 Dosis Impfstoff mit Lösungsmittel
10 x 50 Dosen Impfstoff + 10 x 10-ml-Glasflaschen mit Lösungsmittel
10 x 50 Dosen Impfstoff + 2 x 50-ml-PET-Flaschen mit Lösungsmittel

5. ZIELTIERART(EN)

Für Kaninchen.

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: Null Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}
Nach Rekonstitution innerhalb von 4 Stunden anwenden.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Im Kühlschrank lagern.
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

12. BESONDERE VORSICHTSMABNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ERFORDERLICH

Für Tiere.
Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/11/132/001
EU/2/11/132/002
EU/2/11/132/003
EU/2/11/132/004

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

SCHACHTEL (NUR LÖSUNGSMITTEL)

Faltschachtel mit 10 x 10 ml Lösungsmittelfläschchen (Glas)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac Myxo-RHD
Lösungsmittel

2. WIRKSTOFF(E)

3. DARREICHUNGSFORM

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 x 10 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Für Kaninchen

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

8. WARTEZEIT(EN)

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Keine besonderen Lagerungsbedingungen.

12. BESONDERE VORSICHTSMABNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere.
Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/11/132/003

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

SCHACHTEL (NUR LÖSUNGSMITTEL)

Faltschachtel mit 1 x 50 ml Lösungsmittelfläschchen (PET)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac Myxo-RHD
Lösungsmittel

2. WIRKSTOFF(E)

3. DARREICHUNGSFORM

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 50 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Für Kaninchen

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

8. WARTEZEIT(EN)

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJ}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Im Kühlschrank lagern.
Nicht einfrieren.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere.
Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/11/132/004

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT IMPFSTOFFBEHÄLTNIS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac Myxo-RHD

2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

Lebendes Myxomatose-Virus mit RHD-Virus-Vektor

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

1 Dosis
50 Dosen

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur s.c. Injektion.

5. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

6. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

7. VERMERK " FÜR TIERE "

Für Tiere

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT LÖSUNGSMITTEL

1-ml- und 10-ml-Behältnisse

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac Myxo-RHD Lösungsmittel

2. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

1 ml

10 ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

5. VERMERK " FÜR TIERE "

Für Tiere

ANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT LÖSUNGSMITTEL
50-ml-Behältnis

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac Myxo-RHD Lösungsmittel

2. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

50 ml

3. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Im Kühlschrank lagern.
Nicht einfrieren.

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

5. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

6. VERMERK " FÜR TIERE "

Für Tiere

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Nobivac Myxo-RHD Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Kaninchen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac Myxo-RHD Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Kaninchen

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Lebendes Myxomatose-Virus mit RHD-Virus-Vektor, Stamm 009: $\geq 10^{3.0}$ und $\leq 10^{6.1}$ FBE*

*Fokus bildende Einheiten

Lyophilisat: weißliches oder cremefarbenes Pellet.

Lösungsmittel: klare, farblose Lösung.

Rekonstituiertes Produkt: leicht rosa oder rosa gefärbte Suspension.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Kaninchen ab einem Lebensalter von 5 Wochen um die Mortalität und die klinischen Symptome der Myxomatose zu verringern sowie um die durch die Hämorrhagische Krankheit der Kaninchen (RHD) verursachte Mortalität (ausgelöst durch klassische RHD-Virus-Stämme) zu verhindern.

Beginn der Immunität: 3 Wochen

Dauer der Immunität: 1 Jahr

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Eine vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur um 1-2 °C kann häufig auftreten. Eine kleine, nicht schmerzhaftes Schwellung (max. Durchmesser 2 cm) an der Injektionsstelle wird im Allgemeinen innerhalb der ersten beiden Wochen nach der Impfung beobachtet. Die Schwellung bildet sich innerhalb von 3 Wochen nach der Impfung vollständig zurück. Bei Hauskaninchen können in sehr

selteneren Fällen Lokalreaktionen an der Injektionsstelle wie Nekrosen, Schorf, Krusten oder Haarverlust auftreten. In sehr seltenen Fällen können schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, die tödlich enden können, nach der Impfung auftreten. In sehr seltenen Fällen können sich milde klinische Anzeichen einer Myxomatose innerhalb von 3 Wochen nach der Impfung zeigen. Hierbei scheint, bis zu einem gewissen Grad, eine kurz vor der Impfung erfolgte oder latente Infektion mit Myxomatose-Feldvirus eine Rolle zu spielen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit..

7. ZIELTIERART(EN)

Kaninchen

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Nach Rekonstitution eine Dosis subkutan an Kaninchen ab einem Lebensalter von 5 Wochen verabreichen.

Impfung einmal jährlich wiederholen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Es ist sicherzustellen, dass das Lyophilisat vor der Anwendung vollständig rekonstituiert ist.

Ein-Dosen-Behältnis

Das Ein-Dosen-Behältnis Impfstoff mit 1 ml Nobivac Myxo-RHD Lösungsmittel rekonstituieren und den gesamten Inhalt des Fläschchens injizieren.

Mehrdosen-Behältnis

Lösungsmittel- volumen	Anzahl Behältnisse mit gefriergetrocknetem Impfstoff, die rekonstituiert werden müssen	Injektions- volumen	Gesamtzahl Kaninchen, die geimpft werden können
10 ml	1	0,2 ml	50
50 ml	5	0,2 ml	250

Zur korrekten Rekonstitution des Mehrdosen-Behältnisses, folgendermaßen vorgehen:

1. 1-2 ml Nobivac Myxo-RHD Lösungsmittel in das/die 50-Dosen-Behältnis(se) geben und sicherstellen, dass das Lyophilisat vollständig aufgelöst ist.
2. Das rekonstituierte Impfstoffkonzentrat aus dem/den Behältnis(sen) entnehmen und zurück in das Nobivac Myxo-RHD Lösungsmittel-Behältnis injizieren.

3. Es ist sicherzustellen, dass die entstehende Impfstoffsuspension im Nobivac Myxo-RHD Lösungsmittel-Behältnis gut gemischt ist.
4. Die Impfstoffsuspension innerhalb von 4 Stunden nach Rekonstitution anwenden. Nach diesem Zeitraum verbleibender rekonstituierter Impfstoff ist zu verwerfen.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Lyophilisat:

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

Lösungsmittel:

Glasflasche (1 ml oder 10 ml): Keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich

PET-Flasche (50 ml): Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

Das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 4 Stunden

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur gesunde Kaninchen impfen.

Kaninchen, die bereits mit einem anderen Myxomatose-Impfstoff geimpft wurden oder eine natürliche Myxomatose-Feldinfektion durchlebt haben, entwickeln möglicherweise nach der Impfung keine ausreichende Immunreaktion gegen die Hämorrhagische Krankheit der Kaninchen.

Trächtigkeit:

Studien unter Verwendung des Impfstoffes in der frühen Trächtigkeit erbrachten kein schlüssiges Ergebnis. Deshalb wird die Impfung in den ersten 14 Tagen der Trächtigkeit nicht empfohlen.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Eine Studie zur Auswirkung auf die Fortpflanzungsfähigkeit bei männlichen Kaninchen (Rammlern) wurde nicht durchgeführt. Deshalb wird die Impfung von männlichen Zuchtkaninchen nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Neben den nach einfacher Dosis beobachteten Symptomen, kann bei einer Überdosierung innerhalb von 3 Tagen nach der Impfung auch eine geringfügige Schwellung der lokalen Lymphknoten auftreten.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel mitgeliefert wird.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Abfallmaterial ist durch Autoklavieren oder Eintauchen in ein von der zuständigen Behörde genehmigtes Desinfektionsmittel zu vernichten.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Zur Stimulation einer Immunität gegen das Myxomatose-Virus und das Virus der Hämorrhagischen Krankheit der Kaninchen.

Der Impfstamm ist ein Myxomatose-Virus, das das Gen des Kapsoidproteins des Virus der Hämorrhagischen Krankheit der Kaninchen exprimiert. Folglich werden die Kaninchen gegen das Myxomatose-Virus und das Virus der Hämorrhagischen Krankheit der Kaninchen immunisiert.

Die Vektortechnologie, die bei der Entwicklung des Impfstammes zur Anwendung kam, ermöglicht die Herstellung der RHD-Virus-Komponente *in vitro* anstelle der Verwendung lebender Kaninchen zur Kultivierung.

Nach einer Infektion mit virulentem Myxomatose Virus können einige geimpfte Tiere einige sehr kleine Schwellungen, insbesondere auf unbehaarten Körperregionen, entwickeln, die schnell verschorfen. Diese Krusten verschwinden im Allgemeinen innerhalb von 2 Wochen nach Auftreten der kleinen Schwellungen. Die Krusten werden nur bei Tieren mit einer aktiven Immunität beobachtet und haben keinen Einfluss auf Gesundheitsstatus, Fresslust oder Verhalten der Kaninchen.

Packungsgrößen:

- Schachtel aus Kunststoff mit 5 x Ein-Dosen-Behältnis Impfstoff und 5 x 1-ml-Behältnis mit Lösungsmittel
- Schachtel aus Kunststoff mit 25 x Ein-Dosen-Behältnis Impfstoff und 25 x 1-ml-Behältnis mit Lösungsmittel
- Faltschachtel mit 10 x 50-Dosen-Behältnis Impfstoff + Faltschachtel mit 10 x 10-ml-Behältnis mit Lösungsmittel
- Faltschachtel mit 10 x 50-Dosen-Behältnis Impfstoff + 2 Faltschachteln mit jeweils einem 50-ml-Behältnis mit Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.