

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Nobivac Myxo-RHD kuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin suspensiota varten kaneille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos käyttökuntoon saatettua rokotetta sisältää:

Vaikuttava aine:

Eläviä RHD-yhdistelmämyksomaviruksia kanta 009: $\geq 10^{3.0}$ ja $\leq 10^{6.1}$ FFU*

*= Focus Forming Units

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin suspensiota varten

Kuiva-aine: luonnonvalkoinen tai kermanvärinen pelletti.

Liuotin: kirkas, väritön liuos.

Valmis rokoteliuos: hailakan vaaleanpunainen tai vaaleanpunainen suspensio

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kani

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kanien aktiiviseen immunisointiin 5 viikon iästä lähtien vähentämään myksomatoosin aiheuttamaa kuolleisuutta ja kliinisiä oireita sekä ehkäisemään klassisten RHD (rabbit haemorrhagic disease) -viruskantojen aiheuttamaa kuolleisuutta.

Immunitetin kehittyminen: 3 viikkoa.

Immunitetin kesto: yksi vuosi.

4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Rokota vain terveitä kaneja.

Kanit, jotka on rokotettu aiemmin toisella myksomatoosirokotteella tai jotka ovat aiemmin saaneet

luonnollisen myksomatoosi-infektion, eivät ehkä kehitä riittävää immuunivastetta RHD:ta vastaan rokottamisen jälkeen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei ole.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Rokottamisen jälkeen voi yleisesti ilmetä 1-2 °C:een ohimenevää lämmön nousua. Rokotuskohtaan kehittyy tavallisesti pieni, kivuton turvotus (halkaisija enimmillään 2 cm) kahden ensimmäisen viikon kuluessa rokottamisesta. Turvotus häviää täysin kolmen viikon kuluessa rokotuksesta. Hyvin harvinaisissa tapauksissa on havaittu lemmikkikaneilla paikallisia reaktioita pistoskohdassa, kuten kuolio, ruven muodostusta, karstaa tai karvanlähtöä. Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä rokotuksen jälkeen vakavia yliherkkyysoireita, jotka voivat johtaa kuolemaan. Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä lieviä myksomatoosin oireita 3 viikon sisällä rokotuksesta. Viimeaikainen tai piilevä myksomavirusinfektio näyttäisi vaikuttavan tähän jossakin määrin.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset)

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys:

Tutkimukset rokotteen käytöstä tiineyden alussa eivät antaneet selkeästi turvallisuutta tukevaa tulosta, joten käyttöä ei suositella tiineyden ensimmäisten 14 päivän aikana.

Hedelmällisyys:

Turvallisuustutkimuksia lisääntymiskykyyn liittyen ei ole tehty uroskaneilla, siksi rokotusta ei suositella siitosuroksilla.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Annetaan ihon alle.

Lirottamisen jälkeen anna yksi annos rokotetta nahanalaisesti kanille 5 viikon iästä lähtien.

Tehosterokotus annetaan vuosittain.

Varmista, että kuiva-aine on täysin liuennut ennen käyttöä.

Yhden annoksen injektiopullo

Liuta yksi annos rokotetta 1 ml:aan Nobivac Myxo-RHD liuotinta ja injisoi pullon koko sisältö.

Moniannos injektiopullo

Liuottimen tilavuus	Lisättävien kylmäkuivattua rokotetta sisältävien rokote-pullojen määrä	Injektio-tilavuus	Rokotettavien kanien lukumäärä
10 ml	1	0,2 ml	50
50 ml	5	0,2 ml	250

Moniannospullojen liuottamisessa tulee noudattaa seuraavia ohjeita:

1. Lisää 1–2 ml Nobivac Myxo-RHD liuotinta 50 annoksen injektio-pulloon (pulloihin) ja varmista, että kylmäkuivattu rokote liukenee täysin.
2. Vedä liuotettu rokoteliuos ampullista ruiskuun ja injisoi se takaisin Nobivac Myxo-RHD liuotin -pulloon.
3. Varmista, että syntyvä rokotesuspensio Nobivac Myxo-RHD liuotin -pullossa sekoittuu kunnolla.
4. Käytä valmis rokotesuspensio 4 tunnin kuluessa liuottamisesta. Tämän ajan jälkeen jäljelle jäänyt rokote tulee hävittää.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yhden rokoteannoksen jälkeen ilmenevien haittareaktioiden lisäksi saattaa ilmetä paikallisten imusolmukkeiden lievää turvotusta kolmen päivän ajan yliannoksen antamisesta.

4.11 Varoaika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Immunologiset valmisteet jäniseläimille, elävä virusrokote, ATCvet-koodi: Q108AD

Immunitetin stimuloimiseen myksoomavirusta ja RHD-virusta vastaan.

Rokoteviruskanta on myksoomavirus, joka ekspressoii RHD-viruksen kapsidin proteiinigeenin. Tästä johtuen kanit immunisoituvat sekä myksoomavirusta että RHD-virusta vastaan.

Virulentin myksoomaviruksen aiheuttaman infektion jälkeen joillakin rokotetuilla eläimillä voi ilmetä erityisesti kehon karvattomissa paikoissa muutamia hyvin pieniä turvotuksia, jotka rupeutuvat nopeasti. Ruvet yleensä häviävät kahden viikon kuluessa pienten turvotuksien ilmaantumisesta. Näitä rupia todetaan vain eläimillä, joilla on aktiivinen immunitetti ja niillä ei ole vaikutusta kanien yleiseen terveydentilaan, ruokahaluun tai käytökseen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kuiva-aine:

Liivate, hydrolysoitu

Entsyymidigestoitu kaseiini

Sorbitoli

Dinatriumfosfaattidihydraatti

Liuotin:

Dinatriumfosfaattidihydraatti

Kaliumdivetyfosfaatti

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta kuiva-aineen mukana toimitettavaa liuotinta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman kuiva-aineen kesto aika: 2 vuotta

Avaamattoman liuoksen kesto aika:

- 1 ml ja 10 ml lasipullo: 4 vuotta
- 50 ml PET-pullo: 2 vuotta

Ohjeiden mukaan käyttökuuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 4 tuntia.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Kuiva-aine:

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Liuotin (50 ml PET-pullo):

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Liuotin (1 ml ja 10 ml lasipullo):

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kuiva-aine:

1 ja 50 annoksen lasinen injektio pullo, joka on suljettu halogenobutyylidikumitulpalla ja sinetöity koodatulla alumiinisulkimella.

Liuotin:

1 ml ja 10 ml lasipullo tai 50 ml injektio pullo (PET), joka on suljettu halogenobutyylidikumitulpalla ja sinetöity koodatulla alumiinisulkimella.

Pakkauskootti:

Muovikotelo sisältäen 5 x 1 annosta rokotetta ja 5 x 1 ml injektio pullo liuotinta.

Muovikotelo sisältäen 25 x 1 annosta rokotetta ja 25 x 1 ml injektio pullo liuotinta.

Pahvikotelo sisältäen 10 x 50 annosta rokotetta + pahvikotelo sisältäen 10 x 10 ml injektio pullo liuotinta.

Pahvikotelo sisältäen 10 x 50 annosta rokotetta + 2 pahvikotelo, joissa kummassakin 1 x 50 ml injektio pullo liuotinta.

Kaikkia pakkauskootti ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Hävitä jätemateriaali keittämällä, polttamalla tai upottamalla tarkoitukseen sopivaan desinfektioaineeseen, jonka toimivaltaiset viranomaiset ovat hyväksyneet käyttöön.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/11/132/001-004

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 07/09/2011
Uudistamispäivämäärä: 21/06/2016

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Nobivac Myxo-RHD valmistus, maahantuonti, hallussapito, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö on tai voi olla kielletty jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisten eläintautisäädösten perusteella. Jokaisen sellaisen henkilön, jonka aikomuksena on Nobivac Myxo-RHD valmistus, maahantuonti, hallussapito, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö, on otettava yhteyttä asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ennen valmistusta, maahantuontia, hallussapitoa, myyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskevien rokotusmääräysten selvittämiseksi.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajien nimet ja osoitteet

Intervet International BV, site De Bilt

Ambachtstraat 2-6

3732 CN De Bilt

Alankomaat

Intervet International B.V., site Boxmeer

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Alankomaat

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimi ja osoite

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Alankomaat

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT JA RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Asetusta (EY) No 470/2009 ei sovelleta immunologisissa eläinlääkkeissä käytettäviin, biologista alkuperää oleviin vaikuttaviin aineisiin, joilla on tarkoitus saada aikaan aktiivinen immuniteetti.

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai niiden ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmistuksessa.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

PAKKAUS

Muovipakkaus, jossa 5 x 1 annosta rokotetta ja 5 x 1 ml liuotinta injektiopulloissa (lasia)
Muovipakkaus, jossa 25 x 1 annosta rokotetta ja 25 x 1 ml liuotinta injektiopulloissa (lasia)
Pahvipakkaus, jossa 10 x 50 annosta rokotetta

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Nobivac Myxo-RHD kuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin suspensiota varten kaneille

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Eläviä RHD-yhdistelmämyksoomaviruksia kanta 009: $\geq 10^{3.0}$ FFU/annos.

3. LÄÄKEMUOTO

kuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin suspensiota varten

4. PAKKAUSKOKO

5 x 1 annosta rokotetta ja liuotinta
25 x 1 annosta rokotetta ja liuotinta
10 x 50 annosta rokotetta + 10 x 10 ml lasipullo liuotinta
10 x 50 annosta rokotetta + 2 x 50 ml PET-pullo liuotinta

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kani

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Ihon alle.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: nolla vrk.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

Käytä avattu pakkaus 4 tunnin kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL-5831 AN Boxmeer

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/11/132/001

EU/2/11/132/002

EU/2/11/132/003

EU/2/11/132/004

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

PAKKAUS (VAIN LIUOTIN)

Pahvipakkaus, jossa 10 x 10 ml liuotinpullot (lasia)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Nobivac Myxo-RHD
Liuotin

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

3. LÄÄKEMUOTO

4. PAKKAUSKOKO

10 x 10 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kani

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI
JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

**13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN
JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen**

Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/11/132/003

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

PAKKAUS (VAIN LIUOTIN)

Pahvipakkaus, jossa 1 x 50 ml liuotinpullo (PET)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Nobivac Myxo-RHD
Liuotin

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

3. LÄÄKEMUOTO

4. PAKKAUSKOKO

1 x 50 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kani

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätää.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/11/132/004

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

ROKOTE INJEKTIOPULLON ETIKETTI

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nobivac Myxo-RHD

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Eläviä RHD-yhdistelmämyksoomaviruksia

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

1 annos

50 annosta

4. ANTOREITIT

s.c.

5. ERÄNUMERO

Lot {numero}

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

7. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

**LIUOTTIMEN SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

LIUOTTIMEN ETIKETTI

1 ml ja 10 ml injektiopullo

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nobivac Myxo-RHD
liuotin

2. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

1 ml
10 ml

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kk/vuosi}

5. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

LIUOTTIMEN ETIKETTI

50 ml injektiopullo

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nobivac Myxo-RHD
liuotin

2. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

50 ml

3. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.
Ei saa jäätyä.

4. ERÄNUMERO

Lot {numero}

5. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kk/vuosi}

6. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Nobivac Myxo-RHD kuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin suspensiota varten kaneille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nobivac Myxo-RHD kuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin suspensiota varten kaneille

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi annos käyttökuuntoon saatettua rokotetta sisältää:

Eläviä RHD-yhdistelmämyksomaviruksia kanta 009: $\geq 10^{3.0}$ ja $\leq 10^{6.1}$ FFU*

* = Focus Forming Units

Kuiva-aine: luonnonvalkoinen tai kermanvärinen pelletti.

Liuotin: kirkas, väritön liuos.

Valmis rokoteliuos: hailakan vaaleanpunainen tai vaaleanpunainen suspensio

4. KÄYTTÖAIHEET

Kanien aktiiviseen immunisointiin vähentämään myksomatoosin aiheuttamaa kuolleisuutta ja kliinisiä oireita sekä ehkäisemään klassisten RHD (rabbit haemorrhagic disease) -viruskantojen aiheuttamaa kuolleisuutta.

Immunitetin kehittyminen: 3 viikkoa.

Immunitetin kesto: yksi vuosi.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Rokottamisen jälkeen voi yleisesti ilmetä 1–2 °C:een ohimenevää lämmön nousua. Rokotuskohtaan kehittyy tavallisesti pieni, kivuton turvotus (halkaisija enimmillään 2 cm) kahden ensimmäisen viikon kuluessa rokottamisesta. Turvotus häviää täysin kolmen viikon kuluessa rokotuksesta. Hyvin harvinaisissa tapauksissa on havaittu lemmikkikaneilla paikallisia reaktioita pistoskohdassa, kuten kuolio, ruven muodostusta, karstaa tai karvanlähtöä. Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä rokotuksen jälkeen vakavia yliherkkyysoireita, jotka voivat johtaa kuolemaan. Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä lieviä myksomatoosin oireita 3 viikon sisällä rokotuksesta. Viimeaikainen tai

piilevä myksoomavirusinfektio näyttäisi vaikuttavan tähän jossakin määrin.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
 - yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
 - melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
 - harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
 - hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset)
- Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kani

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Liuottamisen jälkeen anna yksi annos rokotetta nahanalaisesti kanille 5 viikon iästä lähtien.

Tehosterokotus annetaan vuosittain.

9. ANNOSTUSOHJEET

Varmista, että kuiva-aine on täysin liuennut ennen käyttöä.

Yhden annoksen injektiopullo

Liuota yksi annos rokotetta 1 ml:aan Nobivac Myxo-RHD liuotinta ja injisoi pullon koko sisältö.

Moniannospullo

Liuottimen tilavuus	Lisättävien rokote-pullojen määrä	Injektio-tilavuus	Rokotettavien kaniien lukumäärä
10 ml	1	0,2 ml	50
50 ml	5	0,2 ml	250

Moniannospullojen liuottamisessa tulee noudattaa seuraavia ohjeita:

1. Lisää 1–2 ml Nobivac Myxo-RHD liuotinta 50 annoksen injektiopulloon (pulloihin) ja varmista, että kylmäkuivattu rokote liukenee täysin.
2. Vedä liuotettu rokoteliuos ampullista ruiskuun ja injisoi se takaisin Nobivac Myxo-RHD liuotin - pulloon.
3. Varmista, että syntyvä rokotesuspensio Nobivac Myxo-RHD liuotin -pullossa sekoittuu kunnolla.
4. Käytä valmis rokotesuspensio 4 tunnin kuluessa liuottamisesta. Tämän ajan jälkeen jäljelle jäänyt rokote tulee hävittää.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Kuiva-aine: Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä. Säilytä valolta suojassa.

Liutin:

- lasinen injektiopullo (1 ml tai 10 ml): Ei erityisiä säilytysohjeita.

- PET-injektiopullo (50 ml): Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kestoaika: 4 tuntia.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokota vain terveitä kaneja.

Kanit, jotka on rokotettu aiemmin toisella myksomatoosi-rokotteella tai jotka ovat aiemmin saaneet luonnollisen myksomatoosi-infektion, eivät ehkä kehitä riittävää immuunivastetta RHD:ta vastaan rokottamisen jälkeen.

Tiineys:

Tutkimukset rokotteen käytöstä tiineyden alussa eivät antaneet selkeästi turvallisuutta tukevaa tulosta, joten käyttöä ei suositella tiineyden ensimmäisten 14 päivän aikana.

Hedelmällisyys:

Turvallisuustutkimuksia lisääntymiskykyyn liittyen ei ole tehty uroskaneilla, siksi rokotusta ei suositella siitosuroksilla.

Yhteisvaikutukset muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Yhden rokoteannoksen jälkeen ilmenevien oireiden lisäksi saattaa ilmetä paikallisten imusolmukkeiden lievää turvotusta kolmen päivän ajan yliannoksen antamisesta.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta kuiva-aineen mukana toimitettavaa liuotinta.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävitä jättemateriaali keittämällä, polttamalla tai upottamalla tarkoitukseen sopivaan desinfektioaineeseen, jonka toimivaltaiset viranomaiset ovat hyväksyneet käyttöön.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Immuneetin stimuloimiseen myksoomavirusta ja RHD-virusta vastaan.

Rokoteviruskanta on myksoomavirus, joka ekspresoi RHD-viruksen kapsidin proteiinigeenin. Tästä johtuen kanit immunisoituvat sekä myksoomavirusta että RHD-virusta vastaan.

Rokotekannan kehityksessä käytetty vektorivirusteknologia mahdollistaa RHD-viruskomponentin tuottamisen in vitro elävien kaniin asemesta.

Virulentin myksoomaviruksen aiheuttaman infektion jälkeen joillakin rokotetuilla eläimillä voi ilmetä erityisesti kehon karvattomissa paikoissa muutamia hyvin pieniä turvotuksia, jotka rupeutuvat nopeasti. Ruvet yleensä häviävät kahden viikon kuluessa pienten turvotuksien ilmaantumisesta. Näitä rupeutuksia todetaan vain eläimillä, joilla on aktiivinen immunitetti ja niillä ei ole vaikutusta kaniin yleiseen terveydentilaan, ruokahaluun tai käytökseen.

Muovikotelo sisältäen 5 x 1 annosta rokotetta ja 5 x 1 ml pullo liuotinta.

Muovikotelo sisältäen 25 x 1 annosta rokotetta ja 25 x 1 ml pullo liuotinta.

Pahvikotelo sisältäen 10 x 50 annosta rokotetta + pahvikotelo sisältäen 10 x 10 ml injektio-pulloa liuotinta

Pahvipahvikotelo sisältäen 10 x 50 annosta rokotetta + 2 pahvikotelo, joissa kummassakin 1 x 50 ml liuotin-pullo

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.