

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Nobivac Myxo-RHD frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa fyrir kanínur

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtur af uppleystu bóluefni inniheldur:

### **Virk innihaldsefni:**

Lifandi myxomaveira sem tjáir mótefnavaka veiru sem veldur blæðingarsjúkdómi hjá kanínum (rabbit haemorrhagic disease, RHD) af stofni 009:  $\geq 10^{3.0}$  og  $\leq 10^{6.1}$  FFU\*

\*Focus Forming Units (mælieining fyrir veirubéttni)

### **Hjálparefni:**

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa.

Frostþurrkað stungulyf: beinhvít eða kremlituð lyfjaperla.

Leysir: tær, litlaus lausn.

Blandað lyf: ljósbleik- eða bleiklituð dreifa.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Dýrategundir

Kanínur

### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til virkrar ónæmingar hjá kanínum frá 5 vikna aldri til að draga úr dánartíðni og klínískum einkennum af völdum myxomaveirusýkingar (myxomatosis) og til að koma í veg fyrir dauðsföll af völdum RHD (rabbit haemorrhagic disease) af völdum hefðbundinna RHD veirustofna.

Myndun ónæmis: 3 vikur.

Ending ónæmis: 1 ár.

### 4.3 Frábendingar

Engar.

### 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

### 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Bólusetjið aðeins heilbrigðar kanínur.

Hugsanlegt er að kanínur sem áður hafa verið bólusettar með öðru bóluefni gegn myxomaveirusýkingu eða hafa sýkst af myxomaveiru við náttúrlegar aðstæður myndi ekki fullnægjandi ónæmissvar gegn RHD eftir bólusetningu.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Engar.

#### **4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)**

Algengt er að líkamshiti hækki tímabundið um 1-2°C. Algengt er að vart verði við lítinn bólguhnúð (hámark 2 cm í þvermál) án verkja á stungustað fyrstu tvær vikur eftir bólusetningu. Bólga hverfur alveg á 3 vikum eftir bólusetningu. Hjá gæludýrakaninum geta örsjaldan komið fram staðbundin viðbrögð á stungustað eins og drep, hrúður eða hárlós. Eftir bólusetningu geta örsjaldan komið fram alvarleg ofnæmisviðbrögð sem geta verið banvæn. Örsjaldan geta komið fram væg klínísk einkenni myxomaveirusýkingar innan 3 vikna frá bólusetningu. Nýleg eða dulin sýking með myxomaveiru af náttúrulegum uppruna er talin gegna hlutverki í þessu að vissu marki.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum í hverri meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik).

#### **4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp**

##### Meðganga:

Rannsóknir á notkun bóluefnisins snemma á meðgöngu eru ófullnægjandi, því er bólusetning ekki ráðlögð á fyrstu 14 dögum meðgöngu.

##### Frjósemi:

Ekki hafa verið gerðar rannsóknir á frjósemi hjá karlkyns kaninum, því er bólusetning ekki ráðlögð fyrir karlkyns kanínur sem notaðar eru til undaneldis.

#### **4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

#### **4.9 Skammtar og íkomuleið**

Til notkunar undir húð.

Þegar bóluefnið hefur verið blandað skal gefa 1 skammt af því með inndælingu undir húð hjá kaninum frá 5 vikna aldri.

Endurbólusetja skal árlega.

Tryggið að frostþurrkaða duftið sé að fullu blandað fyrir notkun.

##### Hettuglas með stökum skammti

Blandið innihald hettuglass með stökum skammti með 1 ml af Nobivac Myxo-RHD leysi og dælið öllu innihaldi hettuglassins inn.

## Fjölskammta hettuglas

Rúmmál leysis	Fjöldi hettuglása með frostþurrkuðu bóluefni sem bæta á við	Rúmmál inndælingar	Heildarfjöldi kanína sem hægt er að bólusetja
10 ml	1	0,2 ml	50
50 ml	5	0,2 ml	250

Fylgið eftirfarandi leiðbeiningum til að leysa innihald fjölskammta hettuglass upp á réttan hátt:

1. Bætið 1-2 ml af Nobivac Myxo-RHD leysi í hvert 50 skammta hettuglas og tryggjið að duftið leysist að fullu.
2. Dragið uppleyst bóluefnisþykkið upp úr hettuglasinu og sprautið því aftur í Nobivac Myxo-RHD hettuglasið með leysinum.
3. Tryggið að bóluefnið blandist vel í Nobivac Myxo-RHD hettuglasinu undan leysinum.
4. Notið bóluefnisdreifuna innan 4 klukkustunda frá því hún er blönduð. Farga skal uppleystu bóluefni sem ekki hefur verið notað að þeim tíma liðnum.

### **4.10 Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur**

Auk þeirra aukaverkana sem vart varð eftir bólusetningu með stökum skammti getur orðið vart við vægan þrota í nálægum eitlum fyrstu 3 dagana eftir bólusetningu með of stórum skammti.

### **4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Núll dagar.

## **5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

Flokkun eftir verkun: Ónæmislyf fyrir héraðyr (Leporidae), veirubóluefni, lifandi, ATCvet flokkur: QI08AD.

Til örvarunar ónæmis gegn myxomaveiru og RHD-veiru hjá kanínum.

Veirustofninn í bóluefninu er myxomaveira sem tjáir gen fyrir hjúpprótein RHD-veiru. Bólusettar kanínur mynda því ónæmi gegn bæði myxomaveiru og RHD-veiru.

Hjá bólusettum dýrum sem verða fyrir myxomaveirusýkingu gætu myndast nokkrir örtiltir bólgahnútar, einkum á hárlausum svæðum, sem fljótlega mynda hrúður. Hrúðrið hverfur yfirleitt á 2 vikum eftir að vart verður við bólgahnútana. Hrúðrið sést aðeins hjá dýrum með virkt ónæmissvar og það hefur engin áhrif á almennt heilsufar, matarlyst eða atferli dýranna.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

Frostþurrkað stungulyf:  
Vatnsrofið gelatín  
Kasein, melt með ensímum úr brisi  
Sorbitól  
Tvínatríum fosfat tvíhýdrat

Leysir:  
Tvínatríumfosfattvíhýdrat  
Kalíum tvívetnis fosfat

Vatn fyrir stungulyf

## 6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu dýrallyfi við nein önnur dýrallyf, nema leysinn sem fylgir til notkunar með bóluefninu.

## 6.3 Geymsluþol

Geymsluþol frostþurrkaða duftsins í söluumbúðum: 2 ár

Geymsluþol leysisins í söluumbúðum:

- í 1 ml og 10 ml hettuglös um úr gleri: 4 ár
- í 50 ml hettuglös um úr PET: 2 ár

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 4 klukkustundir

## 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Frostþurrkað duft:

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Leysir (50 ml hettuglös úr PET):

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Leysir (1 ml og 10 ml hettuglös úr gleri):

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður.

## 6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Frostþurrkað duft:

Hettuglas úr gleri sem inniheldur 1 eða 50 skammta, lokað með tappa úr halógenbútýl gúmmíi og hettu úr áli.

Leysir:

Hettuglas úr gleri sem inniheldur 1 eða 10 ml, eða hettuglas úr pólýetýlen terephthalati (PET) sem inniheldur 50 ml, lokað með tappa úr halógenbútýl gúmmíi og hettu úr áli.

Pakkningar:

- Plastaskja með 5 x 1 skammts hettuglös um með bóluefni og 5 x 1 ml hettuglasi með leysi.
- Plastaskja með 25 x 1 skammts hettuglös um með bóluefni og 25 x 1 ml hettuglasi með leysi.
- Pappaaskja með 10 x 50 skammta hettuglös um með bóluefni + pappaaskja með 10 x 10 ml hettuglasi með leysi.
- Pappaaskja með 10 x 50 skammta hettuglös um með bóluefni + 2 x pappaöskjur sem hvor inniheldur 1 x 50 ml hettuglas með leysi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## 6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Úrgang skal sjóða, brenna eða setja í viðeigandi sótthreinsiefni sem hlotið hafa viðurkenningu viðkomandi yfirvalda.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

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

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

EU/2/11/132/001-004

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 07/09/2011  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 21/06/2016

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

## **TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN**

Framleiðsla, innflutningur, varsla, sala, dreifing og/eða notkun Nobivac Myxo-RHD er eða getur verið óheimil í aðildarríki, ýmist í ríkinu öllu eða hluta þess í samræmi við löggjöf þess. Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota Nobivac Myxo-RHD skal leita til viðkomandi yfirvalda til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr, áður en hafist er handa um framleiðslu, innflutning, vörslu, sölu, dreifingu og/eða notkun.

## **VIÐAUKI II**

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG  
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG  
NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

**A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

Intervet International B.V., site De Bilt  
Ambachtstraat 4  
3732 CN De Bilt  
Holland

Intervet International B.V., site Boxmeer  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holland

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

**B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Dýrallyfið er lyfseðilsskytt.

**C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

Virka efnið sem er lífefni að uppruna og ætlað til að vekja virkt ónæmi fellur utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009.

Hjálparefnin sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð efni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða þau teljast falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýrallyfi.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### ASKJA

Plastaskja með 5 x 1 skammti af bóluefni ásamt 5 x 1 ml hettuglasi (gler) með leysi  
Plastaskja með 25 x 1 skammti af bóluefni ásamt 25 x 1 ml hettuglasi (gler) með leysi  
Pappaaskja með 10 x 50 skömmtum af bóluefni

### 1. HEITI DÝRALYFS

Nobivac Myxo-RHD stungulyf og leysir, dreifa fyrir kanínur

### 2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Lifandi myxomaveira sem tjáir mótefnavaka RHD (rabbit haemorrhagic disease) af stofni 009:  $\geq 10^{3.0}$  FFU/skammt

### 3. LYFJAFORM

Stungulyf og leysir fyrir stungulyf, dreifa

### 4. PAKKINGASTÆRÐ

5x 1 skammtur af bóluefni ásamt leysi  
25x 1 skammtur af bóluefni ásamt leysi  
10x 50 skammtar af bóluefni + 10 x 10 ml hettuglös úr gleri með leysi  
10x 50 skammtar af bóluefni + 2 x 50 ml hettuglös PET með leysi

### 5. DÝRATEGUND(IR)

Kanínur

### 6. ÁBENDING(AR)

### 7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

### 8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

### 9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}

Nota skal blandað bóluefni innan 4 klukkustunda.

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á**

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

**14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL - 5831 AN Boxmeer

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/11/132/001

EU/2/11/132/002

EU/2/11/132/003

EU/2/11/132/004

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot {númer}

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**ASKJA (EINGÖNGU LEYSIR)**

Pappaaskja með 10 x 10 ml hettuglasi (gler) með leysi

**1. HEITI DÝRALYFS**

Nobivac Myxo-RHD

Leysir

**2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI**

**3. LYFJAFORM**

**4. PAKKNINGASTÆRÐ**

10 x 10 ml

**5. DÝRATEGUND(IR)**

Kanínur

**6. ÁBENDING(AR)**

**7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

**8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Engin sérstök skilyrði um geymsluaðstæður.

**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**

**13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á**

Dýralyf.  
Lyfseðilsskylt.

**14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/11/132/003

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot {númer}

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**ASKJA (EINGÖNGU LEYSIR)**

Pappaaskja með 1 x 50 ml hettuglasi (PET) með leysi

**1. HEITI DÝRALYFS**

Nobivac Myxo-RHD  
Leysir

**2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI**

**3. LYFJAFORM**

**4. PAKKNINGASTÆRÐ**

1 x 50 ml

**5. DÝRATEGUND(IR)**

Kanínur

**6. ÁBENDING(AR)**

**7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

**8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í kæli.  
Má ekki frjósa.

**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGL, EF VIÐ Á**

**13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á**

Dýralyf.  
Lyfseðilsskylt.

**14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/11/132/004

**17. LOTUNÚMER FRAMLÉIÐANDA**

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM  
MERKIMIÐI Á HETTUGLÖS MEÐ BÓLUEFNI**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Nobivac Myxo-RHD

**2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA**

Lifandi myxomaveira sem tjáir mótefnavaka RHD veiru.

**3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA**

1 skammtur  
50 skammtar

**4. ÍKOMULEIÐ(IR)**

s.c.

**5. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**6. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}

**7. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

**MERKIMIÐI LEYSIS**  
**1 ml og 10 ml hettuglas**

**1. HEITI LEYSIS**

Nobivac Myxo-RHD  
Leysir

**2. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA**

1 ml  
10 ml

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}

**5. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**MERKIMÍÐI LEYSIS**  
**50 ml hettuglös**

**1. HEITI LEYSIS**

Nobivac Myxo-RHD  
Leysir

**2. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA**

50 ml

**3. GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í kæli.  
Má ekki frjósa.

**4. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**5. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}

**6. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

## **B. FYLGISEDILL**

## FYLGISEDILL

Nobivac Myxo-RHD, frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa fyrir kanínur

### 1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

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

### 2. HEITI DÝRALYFS

Nobivac Myxo-RHD frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa fyrir kanínur

### 3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver skammtur af uppleystu bóluefni inniheldur:

Lifandi myxomaveiru sem tjáir mótefnavaka veiru sem veldur blæðingarsjúkdómi hjá kanínum (rabbit haemorrhagic disease, RHD) af stofni 009:  $\geq 10^{3.0}$  og  $\leq 10^{6.1}$  FFU\*

\*Focus Forming Units (mælieining fyrir veirubéttni)

Frostþurrkað stungulyf: beinhvít eða kremlituð lyfjaperla.

Leysir: tær, litlaus lausn.

Blandað lyf: ljósbleik- eða bleiklituð dreifa.

### 4. ÁBENDING(AR)

Til virkrar ónæmingar hjá kanínum til að draga úr dánartíðni og klínískum einkennum af völdum myxomaveirusýkingar (myxomatosis) og til að koma í veg fyrir dauðsföll af völdum lifrardreps (rabbit haemorrhagic disease, RHD) af völdum hefðbundinna RHD veirustofna.

Myndun ónæmis: 3 vikur.

Ending ónæmis: 1 ár.

### 5. FRÁBENDINGAR

Engar.

### 6. AUKAVERKANIR

Algennt er að líkamshiti hækki tímabundið um 1-2°C. Algennt er að vart verði við lítinn bólguhnúð (hámark 2 cm í þvermál) án verkja á stungustað fyrstu tvær vikur eftir bólusetningu. Bólga hverfur alveg á 3 vikum eftir bólusetningu. Hjá gæludýrakanínum geta örsjaldan komið fram staðbundin viðbrögð á stungustað eins og drep, hrúður eða hárlós. Eftir bólusetningu geta örsjaldan komið fram alvarleg ofnæmisviðbrögð sem geta verið banvæn. Örsjaldan geta komið fram væg klínísk einkenni myxomaveirusýkingar innan 3 vikna frá bólusetningu. Nýleg eða dulin sýking með myxomaveiru af náttúrulegum uppruna er talin gegna hlutverki í þessu að vissu marki.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum í hverri meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik).

## 7. DÝRATEGUND(IR)

Kanínur.

## 8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Þegar bóluefnið hefur verið blandað skal gefa 1 skammt af því með inndælingu undir húð hjá kaninum frá 5 vikna aldri.

Endurbólusetja skal árlega.

## 9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Tryggið að frostþurrkaða duftið sé að fullu blandað fyrir notkun.

### Stakskammta hettuglös

Blandið innihald hettuglass með stökum skammti með 1 ml af Nobivac Myxo-RHD leysi og dælið öllu innihaldi hettuglassins inn.

### Fjölskammta hettuglös

Rúmmál leysis	Fjöldi hettuglasa með frostþurrkuðu bóluefni sem bæta á við	Rúmmál inndælingar	Heildarfjöldi kanína sem hægt er að bólusetja
10 ml	1	0,2 ml	50
50 ml	5	0,2 ml	250

Fylgið eftirfarandi leiðbeiningum til að leysa innihald fjölskammta hettuglass upp á réttan hátt:

1. Bætið 1-2 ml af Nobivac Myxo-RHD leysi í hvert 50 skammta hettuglas og tryggið að duftið leysist að fullu.
2. Dragið uppleyst bóluefnisþykknið upp úr hettuglasinu og sprautið því aftur í Nobivac Myxo-RHD hettuglasið með leysinum.
3. Tryggið að bóluefnið blandist vel í Nobivac Myxo-RHD hettuglasinu undan leysinum.
4. Notið bóluefnisdreifuna innan 4 klukkustunda frá því hún er blönduð. Farga skal uppleystu bóluefni sem ekki hefur verið notað að þeim tíma liðnum.

## 10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll dagar.

## 11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Bóluefni: Geymið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa. Verjið gegn ljósi.

Leysir:

- Hettuglas úr gleri (1 ml eða 10 ml): Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður.
- Hettuglas úr PET (50 ml): Geymið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 4 klukkustundir

## 12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Bólusetjið aðeins heilbrigðar kanínur.

Hugsanlegt er að kanínur sem áður hafa verið bólusettar með öðru bóluefni gegn myxomaveirusýkingu eða hafa sýkst af myxomaveiru við náttúrlegar aðstæður myndi ekki fullnægjandi ónæmissvar gegn RHD eftir bólusetningu.

Meðganga:

Rannsóknir á notkun bóluefnisins snemma á meðgöngu eru ófullnægjandi, því er bólusetning ekki ráðlögð á fyrstu 14 dögum meðgöngu.

Frjósemi:

Ekki hafa verið gerðar rannsóknir á frjósemi hjá karlkyns kanínum því er bólusetning ekki ráðlögð fyrir karlkyns kanínur sem notaðar eru til undaneldis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Auk þeirra einkenna sem vart verður eftir bólusetningu með stökum skammti getur orðið vart við vægan þrota í nálægum eitlum fyrstu 3 dagana eftir bólusetningu með of stórum skammti.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi við nein önnur dýrallyf, nema leysinn sem fylgir til notkunar með bóluefninu.

## 13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Úrgang skal sjóða, brenna eða setja í viðeigandi sótthreinsiefni sem hlotið hafa viðurkenningu viðkomandi yfirvalda.

## 14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýrallyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

## 15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Til örvarar ónæmis gegn myxomaveiru og RHD-veiru hjá kaninum. Veirustofninn í bóluefninu er myxomaveira sem tjáir gen fyrir hjúpprótein RHD-veiru. Bólusettar kanínur mynda því ónæmi gegn bæði myxomaveiru og RHD-veiru.

Með þeim líftækniáferðum sem notaðar eru til að búa til veirustofninn í bóluefninu er hægt að framleiða hjúpprótein lifrardrepsveiru *in vitro* í stað þess að gera það í lifandi kaninum.

Hjá bólusettum dýrum sem verða fyrir myxomaveirusýkingu gætu myndast nokkrir örlitlir bólguhnútar, einkum á hárlausum svæðum, sem fljótlega mynda hrúður. Hrúðrið hverfur yfirleitt á 2 vikum eftir að vart verður við bólguhnútana. Hrúðrið sést aðeins hjá dýrum með virkt ónæmissvar og það hefur engin áhrif á almennt heilsufar, matarlyst eða atferli dýranna.

- Plastaskja með 5 x 1 skammts hettuglösum með bóluefni og 5 x 1 ml hettuglasi með leysi.
- Plastaskja með 25 x 1 skammts hettuglösum með bóluefni og 25 x 1 ml hettuglasi með leysi.
- Pappaaskja með 10 x 50 skammta hettuglösum með bóluefni + pappaaskja með 10 x 10 ml hettuglasi með leysi.
- Pappaaskja með 10 x 50 skammta hettuglösum með bóluefni + 2 x pappaöskjur sem hvor inniheldur 1 x 50 ml hettuglas með leysi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.