

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## **1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nobivac Myxo-RHD, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor injectie voor konijn.

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per dosis:

### **Werkzaam bestanddeel:**

Levend myxomavirus met RHD-virus vector, stam 009:  $\geq 10^{3,0}$  en  $\leq 10^{6,1}$  FFU\*

\*FFU = Focus Forming Units

### **Hulpstof(fen):**

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor injectie.

Lyofilisaat: gebroken wit- of crèmekleurige pellet.

Solvens: doorzichtige kleurloze oplossing.

Gereconstitueerd product: rozeachtige of rozekleurige suspensie.

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Doeldiersoort**

Konijn.

### **4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)**

Voor de actieve immunisatie van konijnen vanaf de leeftijd van 5 weken ter vermindering van de mortaliteit en de klinische verschijnselen van myxomatose en ter preventie van mortaliteit ten gevolge van viraal hemorrhagisch syndroom (rabbit haemorrhagic disease, RHD) veroorzaakt door klassieke RHD virusstammen.

Aanvang immuniteit: 3 weken na vaccinatie

Immuniteitsduur: 1 jaar

### **4.3 Contra-indicaties**

Geen.

### **4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Geen.

### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Het is mogelijk dat konijnen die al eerder gevaccineerd zijn met een ander myxomatose vaccin of die een veldinfectie met myxomatose hebben doorgemaakt na vaccinatie geen adequate immuunrespons ontwikkelen tegen RHD.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Niet van toepassing.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Een tijdelijke verhoging van de lichaamstemperatuur met 1 - 2 °C kan vaak voorkomen. Een kleine, niet pijnlijke zwelling (diameter maximaal 2 cm) op de injectieplaats wordt regelmatig waargenomen binnen de eerste twee weken na vaccinatie. De zwelling zal ongeveer 3 weken na vaccinatie volledig verdwenen zijn. In konijnen die gehouden worden als gezelschapsdier kunnen, in zeer zeldzame gevallen, reacties op de plaats van injectie zoals necrose, huidschilfers, korsten of haaruitval optreden. In zeer zeldzame gevallen kunnen ernstige overgevoeligheidsreacties, die fataal kunnen zijn, optreden na vaccinatie. In zeer zeldzame gevallen kunnen milde klinische verschijnselen van myxomatose optreden tot 3 weken na vaccinatie. Recente of latente infectie met myxoma veld virus lijkt hierbij een zekere rol te spelen.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerkingen)
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen).

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

##### Dracht:

Studies naar het gebruik van het vaccin tijdens de vroege dracht hebben geen eenduidig resultaat opgeleverd. Daarom wordt vaccinatie tijdens de eerste 14 dagen van de dracht niet aanbevolen.

##### Vruchtbaarheid:

Er zijn geen veiligheidsstudies uitgevoerd naar het effect op de voortplanting bij mannelijke konijnen (rammelaars). Daarom wordt vaccinatie van mannelijke fokdieren niet aanbevolen.

#### **4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Subcutane toediening.

Dien na suspenderen van het vaccin 1 dosis per dier via subcutane injectie toe aan konijnen vanaf de leeftijd van 5 weken.

Vaccinatie jaarlijks herhalen.

Zorg ervoor dat het lyofilisaat voor gebruik volledig gesuspendeerd is.

##### Flacon met enkelvoudige dosis:

Suspender een enkelvoudige dosis gevriesdroogd vaccin met 1 ml Nobivac Myxo-RHD solvens en injecteer de volledige inhoud van de flacon.

#### Flacon met meervoudige doses:

Volume solvens	Aantal toe te voegen flacons gevriesdroogd vaccin	Injectievolume	Totaal aantal konijnen dat kan worden gevaccineerd
10 ml	1	0,2 ml	50
50 ml	5	0,2 ml	250

Volg voor het op de juiste manier suspenderen van de inhoud van de flacon met meerdere doses de volgende werkwijze:

1. Voeg 1 - 2 ml Nobivac Myxo-RHD solvens toe aan de flacon met 50 doses en zorg ervoor dat het gevriesdroogde vaccin volledig suspendeert.
2. Trek de geconcentreerde vaccinsuspensie op uit de flacon en spuit deze suspensie terug in de flacon met Nobivac Myxo-RHD solvens.
3. Zorg ervoor dat de vaccinsuspensie die nu in de flacon Nobivac Myxo-RHD solvens is ontstaan goed wordt gemengd.
4. Gebruik de vaccinsuspensie binnen 4 uur na suspenderen. Vaccin dat daarna overblijft, moet worden verwijderd.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

Naast de klinische bijwerkingen die kunnen optreden na vaccinatie met een enkelvoudige dosering, kan een geringe zwelling van de locale lymfeknopen optreden binnen 3 dagen na overdosering.

#### **4.11 Wachtijd(en)**

Nul dagen.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

**Farmacotherapeutische groep:** Immunologisch product voor leporidae, levende virale vaccins  
**ATCvet-code:** Q108AD

Stimulatie van de actieve immuniteit tegen het myxomavirus en het RHD-virus.

De vaccinstam is een myxomavirus dat een gen van het kapselwit van het RHD-virus tot expressie brengt. Als gevolg hiervan worden konijnen geïmmuniseerd tegen zowel het myxomavirus als het RHD-virus.

Na infectie met virulent myxomavirus kunnen sommige gevaccineerde dieren enkele zeer kleine zwellingen ontwikkelen, met name op de haarloze delen van het lichaam, die snel korstjes vormen. De korstjes verdwijnen doorgaans binnen 2 weken nadat de kleine zwellingen zijn ontstaan. Deze korstjes worden uitsluitend waargenomen bij dieren met actieve immuniteit en hebben geen invloed op de algemene gezondheidstoestand, de eetlust en het gedrag van het konijn.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Lyofilisaat:  
Gehydrolyseerde gelatine

Pancreas caseïne hydrolysaat  
Sorbitol  
Dinatriumwaterstoffosfaatdihydraat

Solvens:  
Dinatriumwaterstoffosfaatdihydraat  
Kaliumdiwaterstoffosfaat  
Water voor injecties

## 6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve het solvens dat wordt geleverd voor gebruik bij het product.

## 6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het lyofilisaat in de verkoopverpakking:	2 jaar.
Houdbaarheid van het solvens in de verkoopverpakking:	
- glazen flacons à 1 ml en 10 ml:	4 jaar.
- PET flacons à 50 ml:	2 jaar.
Houdbaarheid na suspenderen volgens instructies:	4 uur.

## 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

### Lyofilisaat:

Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C.  
Beschermen tegen bevriezing.  
Beschermen tegen licht.

### Solvens (PET flacon à 50 ml):

Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C.  
Beschermen tegen bevriezing.

### Solvens (glazen flacons à 1 ml en 10 ml):

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring.

## 6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

### Lyofilisaat:

Glazen flacon à 1 of 50 doses, afgesloten met een halogeenbutyl rubberstop en een aluminium felscapsule.

### Solvens:

Glazen flacon à 1 ml of 10 ml of polyethyleen terephthalaat (PET) flacon à 50 ml, afgesloten met een halogeenbutyl rubberstop en een aluminium felscapsule.

### Verpakking:

- Plastic doos met 5 flacons à 1 dosis vaccin en 5 flacons à 1 ml solvens.
- Plastic doos met 25 flacons à 1 dosis vaccin en 25 flacons à 1 ml solvens.
- Kartonnen doos met 10 flacons à 50 doses vaccin + kartonnen doos met 10 flacons à 10 ml solvens.
- Kartonnen doos met 10 flacons à 50 doses vaccin + 2 kartonnen dozen met ieder 1 flacon à 50 ml solvens.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal**

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, goedgekeurd voor gebruik door de bevoegde instantie.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/2/11/132/001-004

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 07/09/2011  
Datum van laatste verlenging: 21/06/2016

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/> .

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK**

De productie, import, het in bezit hebben, de verkoop, levering en/of het gebruik van Nobivac Myxo-RHD kan worden verboden in een lidstaat op het gehele of een deel van het grondgebied overeenkomstig het nationale diergeneeskundig beleid. Eenieder die voornemens is om Nobivac Myxo-RHD te produceren, importeren, in bezit te hebben, te verkopen, leveren en/of gebruiken dient de desbetreffende bevoegde instantie in de lidstaat voorafgaand aan de productie, import, het in bezit hebben, verkoop, levering en/of het gebruik te raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid.

## **BIJLAGE II**

- A. FABRIKANTEN VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

**A. FABRIKANTEN VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN FABRIKANTVERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikanten van het biologisch werkzame bestanddeel

Intervet International B.V., site De Bilt  
Ambachtstraat 2-6  
3732 CN De Bilt  
Nederland

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

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

**B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

**C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

Het werkzame bestanddeel, zijnde van biologische oorsprong, bedoeld om een actieve immuniteit te bewerkstelligen valt buiten de strekking van Verordening (EEG) nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

De hulpstoffen vermeld in paragraaf 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRLs nodig zijn, ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder de strekking van Verordening (EEG) nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.



**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

Doos

Plastic doos met 5 x 1 dosis vaccin met 5 (glazen) flacons solvens à 1 ml

Plastic doos met 25 x 1 dosis vaccin met 25 (glazen) flacons solvens à 1 ml

Kartonnen doos met 10 x 50 doses vaccin

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nobivac Myxo-RHD, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor injectie voor konijn.

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Levend myxomavirus met RHD-virus vector, stam 009:  $\geq 10^{3,0}$  FFU per dosis

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor injectie.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

5 x 1 dosis vaccin met solvens

25 x 1 dosis vaccin met solvens

10 x 50 doses vaccin + 10 glazen flacons solvens à 10 ml

10 x 50 doses vaccin + 2 PET flacons solvens à 50 ml

**5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Konijn.

**6. INDICATIE(S)****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Subcutane toediening.

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd: nul dagen.

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na suspenderen volgens instructie: 4 uur.

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren in een koelkast.

Beschermen tegen bevriezing.

Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederland

**16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER**

EU/2/11/132/001

EU/2/11/132/002

EU/2/11/132/003

EU/2/11/132/004

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Batch/Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

Doos (alleen solvens)  
Kartonnen doos met 10 (glazen) flacons solvens à 10 ml

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nobivac Myxo-RHD solvens

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

10 x 10 ml

**5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Konijn.

**6. INDICATIE(S)**

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

**8. WACHTTIJD(EN)**

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN**

Geen speciale bewaarcondities.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederland

**16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER**

EU/2/11/132/003

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Batch/Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

Doos (alleen solvens)

Kartonnen doos met 1 (PET) flacon solvens à 50 ml

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nobivac Myxo-RHD solvens

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

1 x 50 ml

**5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Konijn.

**6. INDICATIE(S)**

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

**8. WACHTTIJD(EN)**

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren in een koelkast.

Beschermen tegen bevroering.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederland

**16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER**

EU/2/11/132/004

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Batch/Lot {nummer}



**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

Vaccin flacon etiket

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nobivac Myxo-RHD

**2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**

Levend myxomavirus met RHD-virus vector

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

1 dosis  
50 doses

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

SC

**5. PARTIJNUMMER**

Batch/Lot {nummer}

**6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**7. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

**Solvens etiket**  
1 ml en 10 ml flacon

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nobivac Myxo-RHD solvens

**2. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

1 ml  
10 ml

**3. PARTIJNUMMER**

Batch/Lot {nummer}

**4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE KLEINE DIRECTE VERPAKKINGSEENHEDEN  
MOETEN WORDEN VERMELD**

**Solvens etiket**  
50 ml flacon

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Nobivac Myxo-RHD solvens

**2. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

50 ml

**3. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen BIJ BEWAREN**

Bewaren in een koelkast.  
Beschermen tegen bevroering.

**4. PARTIJNUMMER**

Batch/Lot {nummer}

**5. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**6. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

## **B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER

Nobivac Myxo-RHD, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor injectie voor konijn

### 1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

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

### 2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac Myxo-RHD, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor injectie voor konijn.

### 3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Per dosis:

Levend myxomavirus met RHD-virus vector, stam 009:  $\geq 10^{3,0}$  en  $\leq 10^{6,1}$  FFU\*

\*FFU = Focus Forming Units

Lyofilisaat: gebroken wit- of crèmekleurige pellet.

Solvens: doorzichtige kleurloze oplossing.

Gereconstitueerd product: rozeachtige of rozekleurige suspensie.

### 4. INDICATIE(S)

Voor de actieve immunisatie van konijnen ter vermindering van de mortaliteit en de klinische verschijnselen van myxomatose en ter preventie van mortaliteit ten gevolge van viraal hemorrhagisch syndroom (rabbit haemorrhagic disease, RHD) veroorzaakt door klassieke RHD virusstammen.

Aanvang immuniteit: 3 weken na vaccinatie

Immuniteitsduur: 1 jaar

### 5. CONTRA-INDICATIE(S)

Geen.

### 6. BIJWERKINGEN

Een tijdelijke verhoging van de lichaamstemperatuur met 1 - 2 °C kan vaak voorkomen. Een kleine, niet pijnlijke zwelling (diameter max. 2 cm) op de injectieplaats wordt regelmatig waargenomen binnen de eerste twee weken na vaccinatie. De zwelling zal ongeveer 3 weken na vaccinatie volledig verdwenen zijn. In konijnen die gehouden worden als gezelschapsdier kunnen, in zeer zeldzame gevallen, reacties op de plaats van injectie zoals necrose, huidschilfers, korsten of haaruitval optreden. In zeer zeldzame gevallen kunnen ernstige overgevoeligheidsreacties, die fataal kunnen zijn, optreden na vaccinatie. In zeer zeldzame gevallen kunnen milde klinische verschijnselen van myxomatose optreden tot 3 weken na vaccinatie. Recente of latente infectie met myxoma veld virus lijkt hierbij een zekere rol te spelen.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerkingen)
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## 7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Konijn.

## 8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Dien na suspenderen van het vaccin 1 dosis per dier via subcutane injectie toe aan konijnen vanaf de leeftijd van 5 weken.

Vaccinatie jaarlijks herhalen.

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Zorg ervoor dat het lyofilisaat voor gebruik volledig gesuspendeerd is.

### Flacon met enkelvoudige dosis

Suspendeer een enkelvoudige dosis gevriesdroogd vaccin met 1 ml Nobivac Myxo-RHD solvens en injecteer de volledige inhoud van de flacon.

### Flacon met meerdere doses

Volume solvens	Aantal toe te voegen flacons gevriesdroogd vaccin	Injectievolume	Totaal aantal konijnen dat kan worden gevaccineerd
10 ml	1	0,2 ml	50
50 ml	5	0,2 ml	250

Volg voor het op de juiste manier suspenderen van de inhoud van de flacon met meerdere doses de volgende werkwijze:

1. Voeg 1-2 ml Nobivac Myxo-RHD solvens toe aan de flacon met 50 doses en zorg ervoor dat het gevriesdroogde vaccin volledig suspendeert.
2. Trek de geconcentreerde vaccinsuspensie op uit de flacon en spuit deze suspensie terug in de flacon met Nobivac Myxo-RHD solvens.
3. Zorg ervoor dat de vaccinsuspensie die nu in de flacon Nobivac Myxo-RHD solvens is ontstaan goed wordt gemengd.
4. Gebruik de vaccinsuspensie binnen 4 uur na suspenderen. Vaccin dat daarna overblijft, moet worden verwijderd.

## 10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

## 11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Vaccin: Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C.  
Beschermen tegen bevriezing.  
Beschermen tegen licht.

Solvens:

- Glazen flacon (à 1 ml of 10 ml): Geen speciale voorzorgen voor de bewaring.  
- PET flacon (à 50 ml): Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C.  
Beschermen tegen bevriezing.

Het diergeneesmiddel niet gebruiken na de vervaldatum welke vermeld is op het etiket.

Houdbaarheid na suspenderen volgens instructies: 4 uur.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Het is mogelijk dat konijnen die al eerder gevaccineerd zijn met een ander myxomatose vaccin of die een veldinfectie met myxomatose hebben doorgemaakt na vaccinatie geen adequate immunrespons ontwikkelen tegen RHD.

Dracht:

Studies naar het gebruik van het vaccin tijdens de vroege dracht hebben geen eenduidig resultaat opgeleverd. Daarom wordt vaccinatie tijdens de eerste 14 dagen van de dracht niet aanbevolen.

Vruchtbaarheid:

Er zijn geen veiligheidsstudies uitgevoerd naar het effect op de voortplanting bij mannelijke konijnen (rammelaars). Daarom wordt vaccinatie van mannelijke fokdieren niet aanbevolen.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Naast de klinische verschijnselen die kunnen optreden na vaccinatie met een enkelvoudige dosering, kan een geringe zwelling van de locale lymfeknopen optreden binnen 3 dagen na overdosering.

Onverenigbaarheden:

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve het solvens dat wordt geleverd voor gebruik bij het product.

## 13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, goedgekeurd voor gebruik door de bevoegde instantie.

#### **14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu/>

#### **15. OVERIGE INFORMATIE**

Stimulatie van de actieve immuniteit tegen het myxomavirus en het RHD-virus.

De vaccinstam is een myxomavirus dat een gen van het kapseleiwit van het RHD-virus tot expressie brengt. Als gevolg hiervan worden konijnen geïmmuniseerd tegen zowel het myxomavirus als het RHD-virus.

De vector technologie die is gebruikt om de vaccinstam te ontwikkelen, zorgt ervoor dat de RHD-virus component *in vitro* kan worden geproduceerd in plaats van door gebruik te maken van levende konijnen.

Na infectie met virulent myxomavirus kunnen sommige gevaccineerde dieren enkele zeer kleine zwellingen ontwikkelen, met name op de haarloze delen van het lichaam, die snel korstjes vormen. De korstjes verdwijnen doorgaans binnen 2 weken nadat de kleine zwellingen zijn ontstaan. Deze korstjes worden uitsluitend waargenomen bij dieren met actieve immuniteit en hebben geen invloed op de algemene gezondheidstoestand, de eetlust en het gedrag van het konijn.

- Plastic doos met 5 flacons à 1 dosis vaccin en 5 flacons à 1 ml solvens.
- Plastic doos met 25 flacons à 1 dosis vaccin en 25 flacons à 1 ml solvens.
- Kartonnen doos met 10 flacons à 50 doses vaccin + kartonnen doos met 10 flacons à 10 ml solvens.
- Kartonnen doos met 10 flacons à 50 doses vaccin + 2 kartonnen dozen met ieder 1 flacon à 50 ml solvens.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.