

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## **1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Nobivac Myxo-RHD lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til kaniner

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

Hver dose av rekonstituert vaksine inneholder:

### **Virkestoff:**

Levende RHD-gen rekombinant myksomavirus vektor, stamme 009:  $\geq 10^{3,0}$  og  $\leq 10^{6,1}$  FFU\*

\* Fokus forming units

### **Hjelpestoffer:**

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon.

Lyofilisat: off-white eller kremfarget pellet.

Suspensjonsvæske: klar, fargeløs oppløsning.

Rekonstituert preparat: ikke-rosa eller rosafarget suspensjon.

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)**

Kaniner.

### **4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter**

Til aktiv immunisering av kaniner fra 5 ukers alder for å redusere dødelighet og kliniske symptomer på myksomatose og for å hindre dødelighet på grunn av hemorragisk sykdom hos kaniner (RHD) forårsaket av klassiske RHD virusstammer.

Begynnende immunitet: 3 uker.

Varighet av immunitet: 1 år.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Ingen.

### **4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målarart**

Ingen.

### **4.5 Særlige forholdsregler**

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Vaksinér kun friske kaniner.

Kaniner som tidligere har blitt vaksinert med en annen myksomatosevaksine, eller som har opplevd naturlig myksomatoseinfeksjon i felt, kan i enkelte tilfeller ikke utvikle en tilfredsstillende immunrespons mot hemorragisk sykdom hos kanin etter vaksinering.

#### Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Ingen.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

En forbigående temperaturøkning på 1-2 °C kan forekomme i vanlige tilfeller. En liten, smertefri hevelse (maks 2 cm i diameter) kan vanlig ses på injeksjonsstedet i løpet av de 2 første ukene etter vaksinering. Hevelsen vil gå helt tilbake innen 3 uker etter vaksinasjon. Hos kjæledyr kaniner kan det i svært sjeldne tilfeller oppstå lokale reaksjoner på injeksjonsstedet som nekrose, skorper eller hårtap. I svært sjeldne tilfeller kan det etter vaksinering oppstå alvorlige hypersensitivitetsreaksjoner, som kan være livstruende. I svært sjeldne tilfeller kan det opptre milde kliniske symptomer på myksomatose innen 3 uker etter vaksinering. Tidligere eller latent infeksjon med myksomavirus fra felt ser ut til å spille en rolle for dette i en viss grad.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter)

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

##### Drektighet

Studier som involverte bruk av vaksinen under drektighet, ga ufullstendige resultater. Det er derfor ikke anbefalt å vaksinere i løpet av de første 14 dagene av drektigheten.

##### Fertilitet

Det er ikke utført sikkerhetsstudier på reproduksjonsevnen til hannkaniner. Det er derfor ikke anbefalt å vaksinere avlshanner.

#### **4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i hvert enkelt tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter et annet veterinærpreparat.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Subkutan bruk.

Etter rekonstituering, administrer 1 dose vaksine ved subkutan injeksjon til kaniner fra 5 ukers alder.

Revaksiner årlig.

Sjekk at lyofilisatet er fullstendig rekonstituert før bruk.

##### Hetteglass med enkeltdose

Rekonstituer et hetteglass med en enkelt vaksinedose med 1 ml Nobivac Myxo-RHD suspensjonsvæske og injiser hele innholdet fra hetteglasset.

##### Multidose hetteglass

Volum suspensjonsvæske	Antall hetteglass med frysetørret vaksine som skal tilsettes	Injeksjonsvolum	Totalt antall kaniner som kan vaksineres
10 ml	1	0,2 ml	50
50 ml	5	0,2 ml	250

For en korrekt rekonstituering av multidose hetteglasset, bruk følgende prosedyre:

1. Tilfør 1 - 2 ml Nobivac Myxo-RHD suspensjonsvæske til 50-dose vaksinehetteglasset og sørg for at lyofilisatet er helt oppløst.
2. Trekk ut det rekonstituerte vaksinekonsentratet fra hetteglasset og injiser det tilbake til hetteglasset med Nobivac suspensjonsvæske.
3. Påse at den resulterende vaksineoppløsningen i hetteglasset med Nobivac Myxo-RHD suspensjonsvæske er grundig blandet.
4. Bruk vaksinesuspensjonen innen 4 timer etter rekonstituering. Resterende rekonstituerte vaksinerester bør destrueres.

#### 4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

I tillegg til bivirkningene som observeres etter en enkelt vaksinedose, kan en liten hevelse i de lokale lymfekjertlene observeres i løpet av de 3 første dagene etter vaksinerings med en overdose.

#### 4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 dager.

## 5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: immunologiske midler for hare, levende virusvaksine, ATCvet-kode: QI08AD.

For å stimulere til immunitet mot myksomavirus og hemorragisk virussykdom hos kaniner.

Vaksinstammen er et myksomavirus som uttrykker kapsidproteingenet til hemorragisk virussykdom hos kaniner. Som en konsekvens blir kaninene immunisert mot både myksomavirus og hemorragisk virussykdom hos kaniner.

Etter infeksjon med virulent mykosmatose kan enkelte dyr utvikle noen få veldig små hevelser, særlig på hårløse steder på kroppen og som raskt danner sårskorper. Skorpen forsvinner vanligvis innen 2 uker etter at de små hevelsene har blitt observert. Disse skorpene er kun observert hos dyr som har aktiv immunitet og har ingen påvirkning på kaninens generelle helsetilstand, appetitt eller atferd.

## 6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

### 6.1 Liste over hjelpestoffer

#### Lyofilisat:

Hydrolysert gelatin  
Pankreatisk fordøyet kasein  
Sorbitol  
Dinatriumfosfatdihydrat

#### Suspensjonsvæske:

Dinatriumfosfatdihydrat  
Kaliumdihydrogenfosfat

Vann til injeksjonsvæsker

## 6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt suspensjonsvæsken vedlagt for bruk sammen med vaksinen.

## 6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for lyofilisatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet for suspensjonsvæsken i uåpnet salgspakning:

- 1 ml og 10 ml hetteglass (glass): 4 år.
- 50 ml hetteglass (PET): 2 år.

Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: 4 timer.

## 6.4 Oppbevaringsbetingelser

### Lyofilisat:

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

### Suspensjonsvæske (50 ml PET hetteglass):

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

### Suspensjonsvæske (1 og 10 ml glass hetteglass):

Ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

## 6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

### Lyofilisat:

Hetteglass (glass) med 1 eller 50 doser lukket med en halogenbutyl gummipropp og aluminiumshette.

### Suspensjonsvæske:

Hetteglass (glass) med 1 eller 10 ml, eller en 50 ml polyetylen terephthalate (PET) hetteglass lukket med en halogenbutyl gummipropp og en aluminiumshette.

### Pakninger:

- Plasteske med 5 x 1 dose hetteglass med vaksine og 5 x 1 ml hetteglass med suspensjonsvæske.
- Plasteske med 25 x 1 dose hetteglass med vaksine og 25 x 1 ml hetteglass med suspensjonsvæske.
- Pappeske med 10 x 50 doser hetteglass med vaksine + pappeske med 10 x 10 ml hetteglass med suspensjonsvæske.
- Pappeske med 10 x 50 doser hetteglass med vaksine + 2 pappesker hver inneholdende 1 x 50 ml hetteglass med suspensjonsvæske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## 6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Avfallsmateriale skal destrueres ved koking, forbrenning eller behandling med et egnet desinfeksjonsmiddel som er godkjent av relevant myndighet.

## 7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Intervet International B.V.  
Wim der Körverstraat 35  
5831 Boxmeer  
Nederland

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/11/132/001-004

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 07.09.2011.

Dato for siste fornyelse: 21.06.2016.

**10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

**FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK**

Tilvirking, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk av Nobivac Myxo RHD kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område, som følge av nasjonal lovgivning. Enhver som har til hensikt å tilvirke, innføre, besitte, selge, utlevere og/eller bruke Nobivac Myxo RHD skal rådføre seg med landets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken før tilvirking, innførsel, besittelse, salg, utlevering og/eller bruk finner sted.

## **VEDLEGG II**

- A. TILVIRKERE AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

**A. TILVIRKERE AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

Navn og adresse til tilvirkere av biologisk virkestoff

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

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

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

**B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

Veterinærpreparatet underlagt reseptplikt.

**C. MRL-STATUS**

Virkestoffet er av biologisk opprinnelse, beregnet på å fremkalle aktiv immunitet og omfattes ikke av forordning (EC) nr. 470/2009.

Hjelpestoffer (inkludert adjuvans(er)) angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EC) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.



**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE****ESKE**

Plasteske med 5 x 1 dose vaksine inkludert 5 x 1 ml suspensjonsvæske hetteglass (glass)

Plasteske med 25 x 1 dose vaksine inkludert 25 x 1 ml suspensjonsvæske hetteglass (glass)

Pappeske med 10 x 50 doser vaksine

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Nobivac Myxo-RHD lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til kaniner

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Levende RHD-gen rekombinant myksomavirus vektor, stamme 009:  $\geq 10^{3.0}$  FFU/dose.

**3. LEGEMIDDELFORM**

Lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

5 x 1 dose vaksine inkludert suspensjonsvæske

25 x 1 dose vaksine inkludert suspensjonsvæske

10 x 50 doser vaksine + 10 x 10 ml hetteglass (glass) suspensjonsvæske

10 x 50 doser vaksine + 2 x 50 ml hetteglass (PET) suspensjonsvæske

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Kaniner.

**6. INDIKASJON(ER)****7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Subkutan bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid: 0 dager.

**9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk..

**10. UTLØPSDATO**

Utløpsdato {MM/ÅÅÅÅ}

Etter anbrudd, brukes innen 4 timer.

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL - 5831 Boxmeer

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

EU/2/11/132/001

EU/2/11/132/002

EU/2/11/132/003

EU/2/11/132/004

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**

**ESKE (KUN SUSPENSJONSVÆSKE)**

Pappeske med 10 x 10 ml suspensjonsvæske hetteglass (glass)

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Nobivac Myxo-RHD  
Suspensjonsvæske

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

**3. LEGEMIDDELFORM**

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

10 x 10 ml

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Kaniner.

**6. INDIKASJON(ER)**

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

**9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

**10. UTLØPSDATO**

Utløpsdato {MM/ÅÅÅÅ}

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER**

**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

EU/2/11/132/003

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**

**ESKE (KUN SUSPENSJONSVÆSKE)**

Pappeske med 1 x 50 ml suspensjonsvæske hetteglass (PET)

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Nobivac Myxo-RHD  
Suspensjonsvæske

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

**3. LEGEMIDDELFORM**

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

1 x 50 ml

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Kaniner.

**6. INDIKASJON(ER)**

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

**9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

**10. UTLØPSDATO**

Utløpsdato {MM/ÅÅÅÅ}

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap.  
Skal ikke fryses.

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER**

**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

EU/2/11/132/004

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}



**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

**VAKSINE ETIKETT HETTEGLASS**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Nobivac Myxo-RHD

**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)**

Levende myksoma som RHD virus vektor

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

1 dose  
50 doser

**4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

s.c.

**5. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**6. UTLØPSDATO**

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

**7. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.

**MINSTE KRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

**SUSPENSJONSVÆSKE ETIKETT**

1 ml og 10 ml hetteglass

**1. NAVN PÅ SUSPENSJONSVÆSKE**

Nobivac Myxo-RHD  
Suspensjonsvæske

**2. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

1 ml  
10 ml

**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTLØPSDATO**

EXP {month/year}

**5. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK**

Til dyr.

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

**SUSPENSJONSVÆSKE ETIKETT**

50 ml hetteglass

**1. NAVN PÅ SUSPENSJONSVÆSKE**

Nobivac Myxo-RHD  
Suspensjonsvæske

**2. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

50 ml

**3. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap.  
Skal ikke fryses.

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**5. UTLØPSDATO**

EXP {month/year}

**6. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## PAKNINGSVEDLEGG FOR:

Nobivac Myxo-RHD lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til kaniner

### 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

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

### 2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Nobivac Myxo-RHD lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til kaniner

### 3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver dose av rekonstituert vaksine inneholder:

Levende RHD-gen rekombinant myksomavirus vektor, stamme 009:  $\geq 10^{3,0}$  og  $\leq 10^{6,1}$  FFU\*

\* Fokus forming units

Lyofilisat: off-white eller kremfarget pellet.  
Suspensjonsvæske: klar, fargeløs oppløsning.  
Rekonstituert preparat: ikke-rosa eller rosafarget suspensjon.

### 4. INDIKASJON(ER)

Til aktiv immunisering av kaniner fra 5 ukers alder for å redusere dødelighet og kliniske symptomer av myksomatose og for å hindre dødelighet på grunn av hemorragisk sykdom hos kaniner (RHD) forårsaket av klassiske RHD virusstammer.

Begynnende immunitet: 3 uker.

Varighet av immunitet: 1 år.

### 5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

### 6. BIVIRKNINGER

En forbigående temperaturøkning på 1-2 °C kan forekomme i vanlige tilfeller. En liten, smertefri hevelse (maks 2 cm i diameter) kan vanlig ses på injeksjonsstedet i løpet av de 2 første ukene etter vaksinerings. Hevelsen vil gå helt tilbake innen 3 uker etter vaksinerings.

Hos kjæledyr kaniner kan det i svært sjeldne tilfeller oppstå lokale reaksjoner på injeksjonsstedet som nekrose, skorper eller hårtap. I svært sjeldne tilfeller kan det etter vaksinerings oppstå alvorlige overfølsomhetsreaksjoner, som kan være livstruende. I svært sjeldne tilfeller kan det oppstå milde

kliniske symptomer på myksomatose innen 3 uker etter vaksinerings. Tidligere eller latent infeksjon med myksomavirus fra felt ser ut til å spille en rolle for dette i en viss grad.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter)

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

## 7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Kaniner.

## 8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

Etter rekonstituering, administrer 1 dose vaksine ved subkutan injeksjon til kaniner fra 5 ukers alder.

Revaksiner årlig.

## 9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Sjekk at lyofilisatet er fullstendig rekonstituert før bruk.

### Hetteglass med enkeltdose

Rekonstituer et hetteglass med en enkelt vaksinedose med 1 ml Nobivac Myxo-RHD suspensjonsvæske og injiser hele innholdet fra hetteglasset.

### Multidose hetteglass

Volum suspensjonsvæske	Antall hetteglass med frysetørret vaksine som skal tilsettes	Injeksjonsvolum	Totalt antall kaniner som kan vaksineres
10 ml	1	0,2 ml	50
50 ml	5	0,2 ml	250

For en korrekt rekonstituering av multidose hetteglasset, bruk følgende prosedyre:

1. Tilfør 1-2 ml Nobivac Myxo-RHD suspensjonsvæske til 50-dose vaksinehetteglasset og sørg for at lyofilisatet er helt oppløst.
2. Trekk ut det rekonstituerte vaksinekonsentratet fra hetteglasset og injiser det tilbake til hetteglasset med Nobivac suspensjonsvæske.
3. Påse at den resulterende vaksineoppløsningen i hetteglasset med Nobivac Myxo-RHD suspensjonsvæske er grundig blandet.
4. Bruk vaksinesuspensjonen innen 4 timer etter rekonstituering. Resterende rekonstituerte vaksinerester bør destrueres.

## 10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

0 dager.

## 11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Vaksine: Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

Suspensjonsvæske:

- Hetteglass (glass) (1 ml eller 10 ml): Ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.
- Hetteglass (PET) (50 ml): Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

Holdbarhet etter rekonstitusjon i følge bruksanvisningen: 4 timer.

## 12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Vaksinér kun friske kaniner.

Kaniner som tidligere har blitt vaksinert med en annen myksomatosevaksine, eller som har opplevd naturlig myksomatoseinfeksjon i felt, kan i enkelte tilfeller ikke utvikle en tilfredsstillende immunrespons mot hemorragisk sykdom hos kanin etter vaksinering.

Drektighet:

Studier som involverte bruk av vaksinen under drektighet, ga ufullstendige resultater, derfor er det ikke anbefalt å vaksinere i løpet av de første 14 dagene av drektigheten.

Fertilitet:

Det er ikke utført sikkerhetsstudier på reproduksjonsevnen til hannkaniner. Det er derfor ikke anbefalt å vaksinere avlshanner.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig angående bruk av denne vaksinen sammen med andre veterinærpreparater. Det må avgjøres i hvert enkelt tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter):

I tillegg til de symptomene som observeres etter en enkeltdose, kan det også observeres en liten hevelse av de lokale lymfekjertlene innen de 3 første dagene etter en overdose.

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt suspensjonsvæsken vedlagt for bruk sammen med vaksinen.

## 13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Avfallsmateriale skal destrueres ved koking, forbrenning eller behandling med et egnet desinfeksjonsmiddel som er godkjent av relevant myndighet.

## 14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.emea.europa.eu/>.

## 15. YTTERLIGERE INFORMASJON

For å stimulere til immunitet mot myksomavirus og hemorragisk virussykdom hos kaniner. Vaksinstammen er et myksomavirus som uttrykker kapsidproteingenet til hemorragisk virussykdom hos kaniner. Som en konsekvens blir kaninene immunisert mot både myksomavirus og hemorragisk virussykdom hos kaniner.

Vektorteknologien som er brukt for å utvikle vaksinstammen gjør at RHD viruskomponenter kan produseres in vitro istedenfor å bruke levende kaniner til kultivering.

Etter infeksjon med virulent mykosmatose kan enkelte dyr utvikle noen få veldig små hevelser, særlig på hårløse steder på kroppen og som raskt danner sårskorper. Skorpen forsvinner vanligvis innen 2 uker etter at de små hevelsene har blitt observert. Disse skorpen er kun observert i dyr som har aktiv immunitet og har ingen påvirkning på kaninens generelle helsetilstand, appetitt eller atferd.

- Plasteske med 5 x 1 dose hetteglass med vaksine og 5 x 1 ml hetteglass med suspensjonsvæske.
- Plasteske med 25 x 1 dose hetteglass med vaksine og 25 x 1 ml hetteglass med suspensjonsvæske.
- Pappeske med 10 x 50 doser hetteglass med vaksine + pappeske med 10 x 10 ml hetteglass med suspensjonsvæske.
- Pappeske med 10 x 50 doser hetteglass med vaksine + 2 pappesker hver inneholdende 1 x 50 ml hetteglass med suspensjonsvæske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.