

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Nobivac Myxo-RHD PLUS kuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin injektioestettä varten, suspensio kaneille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (0,2 ml tai 0,5 ml) käyttökuntoon saatettua rokotetta sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Eläviä RHD-yhdistelmämyksoomaviruksia kanta 009: $10^{3.0} - 10^{5.8}$ FFU*

Eläviä RHD-yhdistelmämyksoomaviruksia kanta MK1899: $10^{3.0} - 10^{5.8}$ FFU*

*Pesäkettä muodostavaa yksikköä

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin injektioestettä varten, suspensio

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: luonnonvalkoinen tai kermanvärinen pelletti.
Liuotin: kirkas, väritön liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Kani

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kanien aktiiviseen immunisointiin 5 viikon iästä lähtien vähentämään kuolleisuutta ja kliinisiä oireita, joiden aiheuttajana on myksomatoosi tai kanien verenvuotokuumeauti, joka on klassisen RHD-viruksen (RHDV1) tai RHD-tyypin 2 viruksen (RHDV2) aiheuttama.

Immunitetin kehittyminen: 3 viikkoa.

Immunitetin kesto: yksi vuosi.

4.3. Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokota vain terveitä eläimiä.

Suuret maternaalisten vasta-aineiden pitoisuudet myksooma- ja/tai RHD-virusta vastaan voivat mahdollisesti heikentää valmisteen tehoa. Jotta tällaisessa tapauksessa voidaan varmistua täydestä immunitetin kestosta, suositellaan rokotusta 7 viikon iästä lähtien.

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.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei oleellinen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Rokottamisen jälkeen voi yleisesti ilmetä 1–2 °C:een ohimenevää lämmön nousua. Rokotuskohtaan kehittyvä tavallisesti pieni, kivuton turvotus (halkaisija enimmillään 2 cm) kahden ensimmäisen viikon kuluessa rokottamisesta. Turvotus häviää täysin kolmen viikon kuluessa rokotuksesta. Hyvin harvinaisissa tapauksissa lemmikkikaneilla on havaittu pistoskohdassa paikallisia reaktioita 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 kolmen 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).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Hedelmällisyys:

Tämän rokotteen vaikutusta hedelmällisyyteen ei ole tutkittu uroskaneilla, joten siitokseen käytettävien uroskanien rokottamista ei suositella.

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.

Perusrokotus:

Yksi annos per kani 5 viikon iästä lähtien.

Tehosterokotus:

Tehoste annetaan vuosittain.

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

Käyttökuntoon saatettu rokote: hailakan vaaleanpunainen tai vaaleanpunainen liuos.

Yhden annoksen rokotepullo:

Yhden annoksen käyttövalmiiksi saattamiseen käytä 0,5 ml mukana toimitettavaa liuotinta. Annostele

koko pullon sisältö.

Moniannosrokotepullo (50 annosta):

Moniannosrokotepullon käyttövalmiiksi saattamiseen käytä 10 ml mukana toimitettavaa liuotinta. Annostele 0,2 ml eläintä kohden.

Noudata seuraavia ohjeita moniannosrokotepullon käyttövalmiiksi saattamiseksi:

1. Lisää 1-2 ml liuotinta 50 annoksen kuiva-ainepulloon ja varmista, että kuiva-aine liukenee täysin.
2. Vedä liennut kuiva-aineseos ruiskuun ja ruiskuta se takaisin liuotinpulloon.
3. Varmista, että liuotinpullossa oleva rokotesuspensio on täysin sekoittunut.
4. Käytä valmis rokotesuspensio 4 tunnin kuluessa. Tämän ajan jälkeen jäljelle jäänyt rokote tulee hävittää.

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

Yhden rokoteannoksen jälkeen ilmenevien haittavaikutusten lisäksi saattaa ilmetä paikallisten imusolmukkeiden lievää turvotusta kolmen päivän ajan 10-kertaisen yliannoksen antamisesta.

4.11 Varo aika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

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

Tämä rokote on tarkoitettu stimuloimaan immunitettia myksoomavirusta ja RHD-virusia vastaan kanissa.

Rokotteen viruskannat ovat myksoomavirusia, jotka ilmentävät joko klassisen tai tyypin 2 RHD-viruksen kapsidiproteiiniinigeeniä. Tästä johtuen kanit immunisoituvat myksoomavirusta, klassista RHD-virusta ja RHD2-virusta vastaan.

Virulentin villin 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. Näitä rupia todetaan vain eläimillä, joilla on aktiivinen immunitetti, ja niillä ei ole vaikutusta kanin yleiseen terveydentilaan, ruokahaluun tai käytökseen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Liivate, hydrolysoitu
Entsyymidigestoitu kaseiini
Sorbitoli
Dinatriumfosfaattidihydraatti

Liuotin:

Dinatriumfosfaattidihydraatti
Kaliumdivetyfosfaatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkevalmisteen kanssa toimitettua liuotinta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen (kuiva-aineen) kesto aika: 2 vuotta

Avaamattoman liuotinpullon kesto aika: 4 vuotta

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 4 tuntia

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Liuotin:

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kuiva-aine, kylmäkuivattu:

Tyyppi I kirkas, lasinen injektio pullo, jossa yksi tai 50 annosta ja joka on suljettu klorobutyylilikumitulpalla ja alumiinikorkilla.

Liuotin:

Tyyppi I kirkas, lasinen injektio pullo, jossa 0,5 ml tai 10 ml liuotinta ja joka on suljettu klorobutyylilikumitulpalla ja alumiinikorkilla.

Pakkauskoott:

- Muovikotelo, jossa 5 x 1 annoksen injektio pulloa rokotetta ja 5 liuotin pulloa sisältäen 0,5 ml liuotinta per pullo.
- Muovikotelo, jossa 25 x 1 annoksen injektio pulloa rokotetta ja 25 liuotin pulloa sisältäen 0,5 ml liuotinta per pullo.
- Pahvikotelo, jossa 10 x 50 annoksen injektio pulloa rokotetta ja pahvikotelo, jossa 10 x 10 ml liuotin pulloa.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/19/244/001-003

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 19/11/2019

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

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

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖä KOSKEVA KIELTO

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkevalmistetta, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

LIITE II

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

**A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN
VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

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

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

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

KOTELO

Muovikotelo, jossa 5 x 1 annoksen injektiopulloa rokotetta ja 5 x 0,5 ml liuotinpulloa (lasia)

Muovikotelo, jossa 25 x 1 annoksen injektiopulloa rokotetta ja 25 x 0,5 ml liuotinpulloa (lasia)

Pahvikotelo, jossa 10 x 50 annosta rokotetta

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Nobivac Myxo-RHD PLUS kuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin injektioneustettä varten, suspensio kaneille

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Eläviä RHD-yhdistelmämyksoomaviruksia kanta 009: $10^{3.0} - 10^{5.8}$ FFU*

Eläviä RHD-yhdistelmämyksoomaviruksia kanta MK1899: $10^{3.0} - 10^{5.8}$ FFU*

3. LÄÄKEMUOTO

Kuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin injektioneustettä varten, suspensio

4. PAKKAUSKOKO

5 x 1 annosta rokotetta ja liuotin

25 x 1 annosta rokotetta ja liuotin

10 x 50 annosta rokotetta

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kani

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Annetaan 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 sekoitettu rokote 4 tunnin kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE."

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL - 5831 AN Boxmeer

Alankomaat

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/19/244/001

EU/2/19/244/002

EU/2/19/244/003

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

KOTELO (VAIN LIUOTIN)

Pahvikotelo, jossa 10 x 10 ml lasista injektiopulloa liuotinta

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Liuotin Nobivac Myxo-RHD PLUS -rokotteelle

2. VAIKUTTAVAT AINEET

3. LÄÄKEMUOTO

4. PAKKAUSKOKO

10 x 10 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kani

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei erityisiä säilytysohjeita.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

ROKOTTEEN ETIKETTI – 1 annoksen / 50 annoksen lasinen injektiopullo

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nobivac Myxo-RHD PLUS

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Eläviä RHD-yhdistelmämyksoomaviruksia

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

1 annos

50 annosta

4. ANTOREITIT

s.c.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

Varoaika: Nolla vrk

6. ERÄNUMERO

Lot

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

LIUOTTIMEN ETIKETTI

0,5 ml ja 10 ml lasinen injektiopullo

1. LIUOTTIMEN NIMI

Liuotin Nobivac Myxo-RHD PLUS -rokotteelle

2. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

0,5 ml

10 ml

3. ANTOREITIT

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

4. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5. ERÄNUMERO

Lot

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}

7. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Nobivac Myxo-RHD PLUS

kuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin injektioestettä varten, suspensio kaneille

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

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Alankomaat

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nobivac Myxo-RHD PLUS kuiva-aine, kylmäkuivattu ja liuotin injektioestettä varten, suspensio kaneille

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi annos (0,2 ml tai 0,5 ml) käyttökuntoon saatettua rokotetta sisältää:

Eläviä RHD-yhdistelmämyksomaviruksia kanta 009: $10^{3.0} - 10^{5.8}$ FFU*

Eläviä RHD-yhdistelmämyksomaviruksia kanta MK1899: $10^{3.0} - 10^{5.8}$ FFU*

*Pesäkettä muodostavaa yksikköä

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: luonnonvalkoinen tai kermanvärinen pelletti.

Liuotin: kirkas, väritön liuos

4. KÄYTTÖAIHEET

Kanien aktiiviseen immunisointiin viiden viikon iästä lähtien vähentämään kuolleisuutta ja kliinisiä oireita, joiden aiheuttajana on myksomatoosi tai kanien verenvuotokuumetauti, joka on klassisen RHD-viruksen (RHDV1) ja RHD-tyypin 2 viruksen (RHDV2) aiheuttama.

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 lemmikkikaneilla havaittu pistoskohdassa paikallisia reaktioita, 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 kolmen 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-ELÄINLAJI(T)

Kani.

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annetaan ihon alle.

Perusrokotus:

Yksi annos per kani viiden viikon iästä lähtien.

Tehosterokotus:

Tehoste annetaan vuosittain.

9. ANNOTUSOHJEET

Varmista, että kuiva-aine on täysin liuennut liuottimeen ennen pistämistä.

Käyttökuntoon saatettu rokote: hailakan vaaleanpunainen tai vaaleanpunainen liuos.

Yhden annoksen rokotepullo:

Yhden annoksen käyttövalmiiksi saattamiseen käytä 0,5 ml mukana toimitettavaa liuotinta. Annostele koko pullon sisältö.

Moniannosrokotepullo (50 annosta):

Moniannosrokotepullon käyttövalmiiksi saattamiseen käytä 10 ml mukana toimitettavaa liuotinta.

Annostele 0,2 ml eläintä kohden.

Noudata seuraavia ohjeita moniannosrokotepullon käyttövalmiiksi saattamiseksi:

1. Lisää 1-2 ml liuotinta 50 annoksen kuiva-ainepulloon ja varmista, että kuiva-aine liukenee täysin.
2. Vedä liuennut kuiva-aineseos ruiskuun ja ruiskuta se takaisin liuotinpulloon.
3. Varmista, että liuotinpullossa oleva rokotesuspensio on täysin sekoittunut.
4. Käytä valmis rokotesuspensio 4 tunnin kuluessa. Tämän ajan jälkeen jäljelle jäänyt rokote tulee hävittää.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nolla vuorokautta.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

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

Liuetin:
Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 4 tuntia.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:
Rokota vain terveitä eläimiä.

Suuret pitoisuudet emolta saatuja vasta-aineita myksooma- ja/tai RHD-virusta vastaan voivat mahdollisesti heikentää valmisteen tehoa. Jotta tällaisissa tapauksissa voidaan varmistua täydestä immunitetistä kestoista, suositellaan rokotusta seitsemän viikon iästä lähtien.

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.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:
Ei oleellinen.

Tiineys:
Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Hedelmällisyys:
Eläinlääkevalmisteen vaikutusta hedelmällisyyteen ei ole tutkittu uroskaneilla.
Tämän vuoksi siitokseen käytettävien uroskanien rokottamista ei suositella.

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.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):
Yhden rokoteannoksen jälkeen ilmenevien haittareaktioiden lisäksi saattaa ilmetä paikallisten imusolmukkeiden lievää turvotusta kolmen päivän ajan 10-kertaisen yliannoksen antamisesta.

Yhteensopimattomuudet:
Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkevalmisteen kanssa toimitettua liuotinta tai muuta komponenttia.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI

LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

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

15. MUUT TIEDOT

Tämä rokote on tarkoitettu stimuloimaan immuniteettia myksoomavirusta ja RHD-virusia vastaan kanissa.

Rokotteen viruskannat ovat myksoomavirusia, jotka ilmentävät joko klassisen tai tyypin 2 RHD-viruksen kapsidiproteiinigeeniä. Tästä johtuen kanit immunisoituvat myksoomavirusta, klassista RHD-virusta ja RHD2-virusta vastaan.

Rokotekantojen kehityksessä käytetty vektoriteknologia mahdollistaa RHD-komponenttien valmistuksen *in vitro*, joten valmistuksessa ei käytetä eläviä kaneja.

Virulentin villin 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. Näitä rupia todetaan vain eläimillä, joilla on aktiivinen immuniteetti, ja niillä ei ole vaikutusta kanien yleiseen terveydentilaan, ruokahaluun tai käytökseen.

- Muovikotelo, jossa 5 x 1 annoksen injektiopulloa rokotetta ja 5 liuotinpulloa sisältäen 0,5 ml liuotinta per pullo.
- Muovikotelo, jossa 25 x 1 annoksen injektiopulloa rokotetta ja 25 liuotinpulloa sisältäen 0,5 ml liuotinta per pullo.
- Pahvikotelo, jossa 10 x 50 annoksen injektiopulloa rokotetta ja pahvikotelo, jossa 10 x 10 ml liuotinpulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.