

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

## 1. HEITI DÝRALYFS

Nobivac Myxo-RHD PLUS frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa handa kaninum.

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtur (0,2 ml eða 0,5 ml) af blönduðu bóluefni inniheldur:

### **Virki innihaldsefni:**

Lifandi smitberandi slímvefjaræxlis RHD veirustofn 009:  $10^{3.0} - 10^{5.8}$  FFU\*

Lifandi smitberandi slímvefjaræxlis RHD veirustofn MK1899:  $10^{3.0} - 10^{5.8}$  FFU\*

\*Focus Forming Units

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa.

Frostþurrkað lyf: beinhvít eða rjómalit smápilla.

Leysir: tær, litlaus lausn.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Dýrategundir

Kanínur.

### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til virkrar ónæmingar í kaninum frá 5 vikna aldri og eldri til að draga úr dánartíðni og klínískum einkennum slímvefjaræxlis (myxomatosis) og blæðingarsjúkdóms í kaninum (rabbit haemorrhagic disease (RHD)) af völdum hefðbundinnar RHD veiru (RHDV1) og RHD veiru af tegund 2 (RHDV2).

Ónæmi myndast eftir: 3 vikur.

Ónæmi endist í: 1 ár.

### 4.3 Frábendingar

Engar.

### 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Mikið magn af mótefnum sem berast frá móðurdýri gegn slímvefjaræxlisveiru og/eða RHD veiru geta hugsanlega dregið úr áhrifum lyfsins. Í þeim tilvikum er bólusetning ráðlögð frá 7 vikna aldri til að tryggja fulla endingu ónæmis.

Kanínur sem áður hafa verið bólusettar með öðru slímvefjaræxlisbóluefni eða sem hafa fengið eðlilega slímvefjaræxlissýkingu á vettvangi gætu ekki fengið næga ónæmissvörun gegn blæðingarsjúkdómi í kaninum í kjölfar bólusetningar.

#### 4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

##### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Á ekki við.

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

Á ekki við.

#### 4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Algenzt er að skammvinn hækkun hita um 1–2°C geti komið fram. Algenzt er að lítill sársaukalaus þroti (hámarksþvermál 2 cm) komi fram á stungustað innan fyrstu tveggja viknanna eftir bólusetningu. Þrotinn verður alveg genginn til baka 3 vikum eftir bólusetningu. Örsjaldan koma staðbundin viðbrögð fram á stungustaðnum hjá gæludýrakaninum, svo sem drep, hrúður, skorpnun húðar eða háarlos. Alvarleg ofnæmisviðbrögð, sem geta verið banvæn, geta komið fram eftir bólusetningu, en það gerist örsjaldan. Örsjaldan geta sést væg klínísk einkenni slímvefjaræxlis innan 3 vikna frá bólusetningu. Nýleg eða dulin sýking af slímvefjaræxlisveiru á vettvangi virðist skipta ákveðnu máli í þessu tilliti.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

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

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

##### Meðganga:

Dýralyfið má nota á meðgöngu.

##### Frjósemi:

Engin rannsókn á æxlunargetu hefur verið gerð hjá karlkyns kaninum.

Því er bólusetning karlkyns kanína sem notuð eru til undaneldis ekki ráðlögð.

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

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun 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.

##### Frumbólusetning:

Gefið einn skammt kaninum frá 5 vikna aldri og eldri.

##### Endurbólusetning:

Endurbólusetjið árlega.

Gangið úr skugga um að frostþurrkaða lyfið sé fullkomlega blandað fyrir notkun.

Blandað lyf: ljósbleik eða bleiklituð dreifa.

##### Hettuglas með einum skammti

Blandið hettuglas með einum skammti sem inniheldur frostþurrkað lyf með 0,5 ml af leysinum sem fylgir með. Gefa skal allt innihald hettuglassins.

#### Fjölskammtahettuglas (50 skammtar)

Blandið fjölskammtahettuglasið sem inniheldur frostþurrkað lyf með 10 ml af leysinum sem fylgir með. Gefið hverju dýri 0,2 ml.

Fylgið eftirfarandi aðferð til að blanda innihald fjölskammtahettuglassins rétt:

1. Bætið 1 - 2 ml af leysi í 50-skammta hettuglas bóludefnisins og gangið úr skugga um að frostþurrkaða lyfið sé alveg uppleyst.
2. Dragið blandað bóludefnisþykknið úr hettuglasinu og dælið því aftur í hettuglasið með leysinum.
3. Gangið úr skugga um að bóludefnisdreifan sem myndast í hettuglasinu með leysinum sé vel blönduð.
4. Notið bóludefnisdreifuna innan 4 klukkustunda frá blöndun. Farga skal öllu bóludefni sem eftir er að þeim tíma liðnum.

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

Auk aukaverkana sem koma fram eftir stakan skammt af bóludefni getur komið fram vægur þroti í staðbundnum eitlum innan fyrstu 3 daganna eftir gjöf á tífoldum ofskammti.

#### **4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Núll dagar.

### **5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

Flokkun eftir verkun: Ónæmislyf handa dýrum af héraætt, lifandi veirubóludefni handa kaninum. ATCvet flokkur: QI08AD.

Bóludefninu er ætlað að örva ónæmi gegn slímvefjaræxlisveiru (myxoma virus) og veirum blæðingasjúkdóms í kaninum.

Stofnar bóludefnisins eru slímvefjaræxlisveirur sem tjá gen veiruhjúpspróteins (capsid protein gene) hefðbundinnar RHD veiru og af gerð 2. Það veldur því að kanínur verða ónæmar fyrir slímvefjaræxlisveirum, bæði hefðbundnum RHD veirum og af gerð 2.

Eftir sýkingu af meinvirkri slímvefjaræxlisveiru á vettvangi geta sum bólusettdýr fengið fáein lítil svæði með þrota, sérstaklega á hárlausum hluta líkamans, sem fljótlega mynda hrúður. Þessi hrúður hverfa venjulega á innan við 2 vikum. Hrúðrin koma eingöngu fram hjá dýrum með virkt ónæmi og hafa engin áhrif á almennt heilsufar, matarlyst eða atferli kanínunnar.

### **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

#### **6.1 Hjálparefni**

##### Frostþurrkað lyf:

Vatnsklofin gelatína

Brismelt kasín (Pancreatic digest of casein)

Sorbitól

Tvínatríumfosfat tvíhýdrat

##### Leysir:

Tvínatríumfosfat tvíhýdrat

Kalíumfosfat tvíhýdrat  
Vatn fyrir stungulyf

## 6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við neitt annað en leysi eða annað það sem fylgir til notkunar með því.

## 6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins (frostþurrkað lyf) í söluumbúðum: 2 ár.  
Geymsluþol leysisins í söluumbúðum: 4 ár.  
Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 4 klukkustundir.

## 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

### Frostþurrkað lyf:

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

### Leysir:

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður.

## 6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

### Frostþurrkað lyf:

Hettuglas úr ólituðu gleri af tegund I með 1 eða 50 skömmtum, lokað með klóróbútýlgúmmí tappa og álhettu.

### Leysir:

Hettuglas úr ólituðu gleri af tegund I með 0,5 ml eða 10 ml, lokað með klóróbútýlgúmmí tappa og álhettu.

### Pakkningar:

- Plastaskja með 5 x 1 skammts hettuglösum með bóluefni og 5 hettuglös sem innihalda 0,5 ml af leysi.
- Plastaskja með 25 x 1 skammts hettuglösum með bóluefni og 25 hettuglös sem innihalda 0,5 ml af leysi.
- Pappaaskja með 10 x 50 skammta hettuglösum með bóluefni; og pappaaskja með 10 x 10 ml hettuglös 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

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

## 7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

**8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

EU/2/19/244/001-003

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

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 19/11/2019.

**10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

{MM/ÁÁÁÁ}

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

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

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota þetta dýrallyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

## **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.  
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 lyfseðilsskylt.

**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 (þ.m.t. ónæmisglæðar) sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða talin 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 skammts hettuglös með bóluefni og 5 x 0,5 ml hettuglös með leysi (gler)  
Plastaskja með 25 x 1 skammts hettuglös með bóluefni og 25 x 0,5 ml hettuglös með leysi (gler)  
Askja með 10 x 50 skömmtum af bóluefni

### 1. HEITI DÝRALYFS

Nobivac Myxo-RHD PLUS frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa handa kaninum

### 2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Lifandi smitberandi slímvefjaræxlis RHD veirustofn 009:  $10^{3.0} - 10^{5.8}$  FFU/skammt.  
Lifandi smitberandi slímvefjaræxlis RHD veirustofn MK1899:  $10^{3.0} - 10^{5.8}$  FFU/skammt.

### 3. LYFJAFORM

Frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa

### 4. PAKKNINGASTÆRÐ

5 x 1 skammtur af bóluefni ásamt leysi  
25 x 1 skammtur af bóluefni ásamt leysi  
10 x 50 skammtar af bóluefni

### 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}

Rofna pakkningu skal nota 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**

Förgun: lesið fylgiseðil.

**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 Boxtmeer

Holland

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/19/244/001

EU/2/19/244/002

EU/2/19/244/003

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot {númer}

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

**ASKJA (LEYSIR EINGÖNGU)**

Pappaaskja með 10 x 10 ml af hettuglösum af leysi (gler)

**1. HEITI DÝRALYFS**

Leysir fyrir Nobivac Myxo-RHD PLUS

**2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI**

**3. LYFJAFORM**

**4. PAKKNINGASTÆRÐ**

10 x 10 ml

**5. DÝRATEGUND(IR)**

Kanínur

**6. ÁBENDING(AR)**

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

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

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

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Engin sérstök geymslufyrirmæli.

**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 Boxtmeer  
Holland

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**  
**MERKIMÍÐI Á GLER HETTUGLAS BÓLUEFNIS – 1 skammts / 50 skammta gler hettuglas**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Nobivac Myxo-RHD PLUS

**2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS**

Lifandi, smitandi RHD veirur

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

1 skammtur  
50 skammtar

**4. ÍKOMULEIÐ(IR)**

s.c.

**5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Biðtími: Núll dagar

**6. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**7. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}

**8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

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

**LEYSIR MERKIMÍÐI**

0,5 ml og 10 ml hettuglas úr gleri

**1. HEITI LEYSIS**

Leysir fyrir Nobivac Myxo-RHD PLUS

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

0,5 ml

10 ml

**3. ÍKOMULEIÐ(IR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**4. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Engin sérstök geymsluskilyrði.

**5. LOTUNÚMÉR**

Lot {number}

**6. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP {mánuður/ár}

**7. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.



## **B. FYLGISEDILL**

## FYLGISEDILL:

Nobivac Myxo-RHD PLUS  
frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa handa kaninum.

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

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

### 2. HEITI DÝRALYFS

Nobivac Myxo-RHD PLUS frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa handa kaninum.

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

Hver skammtur (0,2 ml eða 0,5 ml) af blönduðu bóluefni inniheldur:

Lifandi smitberandi slímvefjaræxlis RHD veirustofn 009:  $10^{3.0} - 10^{5.8}$  FFU\*

Lifandi smitberandi slímvefjaræxlis RHD veirustofn MK1899:  $10^{3.0} - 10^{5.8}$  FFU\*

\*Focus Forming Units

Frostþurrkað lyf: beinhvít eða rjómalit smápilla.

Leysir: tær, litlaus lausn.

### 4. ÁBENDING(AR)

Til virkrar ónæmingar í kaninum frá 5 vikna aldri og eldri til að draga úr dánartíðni og klínískum einkennum slímvefjaræxlis (myxomatosis) og blæðingarsjúkdóms í kaninum (rabbit haemorrhagic disease (RHD)) af völdum hefðbundinnar RHD veiru (RHDV1) og RHD veiru af tegund 2 (RHDV2).

Ónæmi myndast eftir: 3 vikur.

Ónæmi endist í: 1 ár.

### 5. FRÁBENDINGAR

Engar.

### 6. AUKAVERKANIR

Algengt er að skammvinn hækkun hita um  $1-2^{\circ}$  C geti komið fram. Algengt er að lítill sársaukalaus þroti (hámarksþvermál 2 cm) komi fram á stungustað innan fyrstu tveggja viknanna eftir bólusetningu. Þrotinn verður alveg genginn til baka 3 vikum eftir bólusetningu. Örsjaldan koma staðbundin viðbrögð fram á stungustaðnum hjá gæludýrakaninum, svo sem drep, hrúður, skorpnun húðar eða hárlos. Alvarleg ofnæmisviðbrögð, sem geta verið banvæn, geta komið fram eftir bólusetningu, en það gerist

örsjaldan. Örsjaldan geta sést væg klínísk einkenni slímvefjaræxlis innan 3 vikna frá bólusetningu. Nýleg eða dulín sýking af slímvefjaræxlisveiru á vettvangi virðist skipta ákveðnu máli í þessu tilliti.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

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

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

## **7. DÝRATEGUND(IR)**

Kanínur.

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

Til notkunar undir húð.

### Frumbólusetning:

Gefið einn skammt kanínum frá 5 vikna aldri og eldri.

### Endurbólusetning:

Endurbólusetjið árlega.

## **9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF**

Gangið úr skugga um að frostþurrkaða lyfið sé fullkomlega blandað fyrir notkun. Blandað lyf: ljósbleik eða bleiklituð dreifa.

### **Hettuglas með einum skammti**

Blandið hettuglas með einum skammti sem inniheldur frostþurrkað lyf með 0,5 ml af leysinum sem fylgir með. Gefa skal allt innihald hettuglassins.

### **Fjölskammtahettuglas**

Blandið fjölskammtahettuglasið sem inniheldur frostþurrkað lyf með 10 ml af leysinum sem fylgir með. Gefið hverju dýri 0,2 ml.

Fylgið eftirfarandi aðferð til að blanda innihald fjölskammtahettuglassins rétt:

1. Bætið 1 - 2 ml af leysi í 50-skammta hettuglas bóluefnisins og gangið úr skugga um að frostþurrkaða lyfið sé alveg uppleyst.
2. Dragið blandað bóluefnisþykknið úr hettuglasinu og dælið því aftur í hettuglasið með leysinum.
3. Gangið úr skugga um að bóluefnisdreifan sem myndast í hettuglasinu með leysinum sé vel blönduð.
4. Notið bóluefnisdreifuna innan 4 klukkustunda frá blöndun. Farga skal öllu bóluefni sem eftir er að þeim tíma liðnum.

## **10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Núll dagar.

## **11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Frostþurrkað lyf:

Geymið í kæli (2°C – 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Leysir:

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum.

Geymsluþol eftir þynningu eða blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 4 klukkustundir.

## **12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ**

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Mikið magn af mótefnum sem berast frá móðurdýri gegn slímvefjaræxlisveiru og/eða RHD veiru geta hugsanlega dregið úr áhrifum lyfsins. Í þeim tilvikum er bólusetning ráðlögð frá 7 vikna aldri til að tryggja fulla endingu ónæmis.

Kanínur sem áður hafa verið bólusettar með öðru slímvefjaræxlisbóluefni eða sem hafa fengið eðlilega slímvefjaræxlissýkingu á vettvangi gætu ekki fengið næga ónæmissvörun gegn blæðingarsjúkdómi í kaninum í kjölfar bólusetningar.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Á ekki við.

Meðganga:

Dýralyfið má nota á meðgöngu.

Frjósemi:

Engin rannsókn á æxlunargetu hefur verið gerð hjá karlkyns kaninum.

Því er bólusetning karlkyns kanína sem notuð eru til undaneldis ekki ráðlögð.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

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

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Auk aukaverkana sem koma fram eftir stakan skammt af bóluefni getur komið fram vægur þroti í staðbundnum eitlum innan fyrstu 3 daganna eftir gjöf á tífoldum ofskammti.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við neitt annað en leysi eða annað það sem fylgir til notkunar með því.

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

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

### **14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS**

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

### **15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

Bóluefninu er ætlað að örva ónæmi gegn slímvefjaræxlisveiru (myxoma virus) og veirum blæðingasjúkdóms í kaninum.

Stofnar bóluefnisins eru slímvefjaræxlisveirur sem tjá gen veiruhjúpspróteins (capsid protein gene) hefðbundinnar RHD veiru og af gerð 2. Það veldur því að kanínur verða ónæmar fyrir slímvefjaræxlisveirum, bæði hefðbundnum RHD veirum og af gerð 2.

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

Eftir sýkingu af meinvirkri slímvefjaræxlisveiru á vettvangi geta sum bólusettt dýr fengið fáein lítil svæði með þrota, sérstaklega á hárlausum hluta líkamans, sem fljótlega mynda hrúður. Þessi hrúður hverfa venjulega á innan við 2 vikum. Hrúðrin koma eingöngu fram hjá dýrum með virkt ónæmi og hafa engin áhrif á almennt heilsufar, matarlyst eða atferli kanínunnar.

- Plastaskja með 5 x 1 skammts hettuglössum með bóluefni og 5 hettuglös sem innihalda 0,5 ml af leysi.
- Plastaskja með 25 x 1 skammts hettuglössum með bóluefni og 25 hettuglös sem innihalda 0,5 ml af leysi.
- Pappaaskja með 10 x 50 skammta hettuglössum með bóluefni; og pappaaskja með 10 x 10 ml hettuglössum með leysi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.