



Nobivac® Myxo-RHD



Nobivac Myxo-RHD lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til kaniner.

Levende myxoma vector RHD virus stamme 009: $\geq 10^{3.0}$ FFU/dosis

5 x 1 dosis vaccine inklusiv solvens

Til subkutan injektion.

Læs indlægssedlen inden brug.

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

EU/2/11/132/001



197188 R1



INDLÆGSSEDEL

Nobivac Myxo-RHD lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til kaniner

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL-5831 AN Boxmeer

Holland

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobivac Myxo-RHD lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til kaniner

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver dosis rekonstitueret vaccine indeholder:

Levende myxoma vector RHD virus stamme 009: $\geq 10^{3.0}$ og $\leq 10^{6.1}$ FFU*

* Focus Forming Units

Lyofilisat: rødhvid eller creme-farvet pellet.

Solvens: klar farveløs opløsning.

Rekonstitueret produkt: falmet-pink-eller-pink-farvet-suspension.

4. INDIKATIONER

Til aktiv immunisering af kaniner for at nedsætte dødeligheden og de kliniske symptomer ved myxomatose og for at forebygge dødeligheden ved Rabbit Haemorrhagic Disease (RHD) forårsaget af klassiske RHD virusstammer.

Immuniteten indtræder: 3 uger.

Immuniteten varer: 1 år.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

En forbigående stigning i legemstemperaturen på 1-2°C kan almindeligvis opstå.

En lille ikke smertefuld hævelse på injektionsstedet (max. 2 cm i diameter) ses hyppigt i de første to uger efter vaccinationen. I løbet af den tredje uge efter vaccinationen, vil hævelsen helt forsvinde. I kæledyrskaniner kan der i meget sjældne tilfælde opstå en lokal reaktion på injektionsstedet som nekrose, sårskorpe, skorpedannelse eller hårtab. I meget sjældne tilfælde kan efter vaccination opstå alvorlige overfølsomhedsreaktioner, som kan være fatale. I meget sjældne tilfælde kan milde kliniske symptomer på myxomatose ses i op til 3 uger efter vaccination. Nylig eller latent infektion med vild myxoma virus synes at spille en rolle i en vis udstrækning.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)

- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)

- Ualmindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)

- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)

- Meget sjældne (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter)

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge.

7. DYREARTER

Kaniner.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Efter opblanding gives 1 dosis vaccine subkutan til kaniner fra 5-ugers alderen.

Årlig revaccination.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Det skal sikres at lyofilisat er fuldstændig rekonstitueret inden brug.

Enkeldosis hætteglas

Bland et enkeldosis hætteglas med 1 ml Nobivac Myxo-RHD solvens og injecør hele indholdet i hætteglasset.

Multidosis hætteglas

Volumen af solvens	Antal hætteglas med frysetørret vaccine som skal tilsættes	Injektionsvolumen	Samlet antal kaniner der kan vaccineres
10 ml	1	0,2 ml	50
50 ml	5	0,2 ml	250

For god opblanding af multidosis hætteglas, anvend følgende procedure:

1. Tilsæt 1-2 ml Nobivac Myxo-RHD solvens til 50-dosis hætteglasset og kontroller at lyofilisatet er helt opløst.
2. Overfør det nu opblandede vaccinekoncentrat fra vaccinehætteglasset til hætteglasset med Nobivac Myxo-RHD solvens.
3. Det skal sikres at Nobivac Myxo-RHD vaccinen og solvens blandes omhyggeligt.
4. Vaccinesuspensionen skal anvendes inden for 4 timer efter opblanding. Vaccine der på dette tidspunkt endnu ikke er anvendt skal destrueres.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Vaccine: Opbevares i køleskab (2°C - 8°C). Må ikke fryses. Beskyttes mod lys.

Solvens:

Hætteglas (1 ml eller 10 ml): Ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer.

PET flaske (50 ml): Opbevares i køleskab (2°C - 8°C). Må ikke fryses.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten. Opbevaringstid efter rekonstituering ifølge anvisning: 4 timer.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Special forholdsregler til brug hos dyr:

Vacciner kun raske kaniner.

Kaniner, der tidligere er vaccinerede med anden vaccine mod myxomatose, eller har gennemgået naturlig smitte, udvikler efter vaccination ikke nødvendigvis et acceptabelt immunrespons over for Rabbit Haemorrhagic Disease.

Drægtighed:

Studier vedrørende brug af vaccinen tidligt i drægtigheden var inkonklusive, hvorfor vaccinen ikke anbefales anvendt i de første 14 dage af drægtigheden.

Fertilitet:

Der er ikke udført nogle safety-studier vedrørende reproduktion i han-kaniner (væddere). Derfor anbefales det ikke at vaccinere væddere til avl.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr, skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Ud over de symptomer der ses efter en enkelt vaccination, kan der i de første tre dage efter en overdosis ses en let hævelse af de lokale lymfeknuder.

Uforlideligheder:

Må ikke blandes med lægemidler til dyr, undtaget fortyndingsmiddel der leveres til brug med dette produkt.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Affaldsmateriale skal destrueres ved kogning, forbrænding eller opblanding i et egnet desinfektionsmiddel, som er godkendt til brug af den relevante kompetente myndighed.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

5. august 2016.

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

15. ANDRE OPLYSNINGER

For stimulation af immunsystemet over for myxomavirus og Rabbit Haemorrhagic Disease virus.

Vaccinestammen er et myxomavirus der udtrykker kapselproteingenet fra Rabbit Haemorrhagic Disease virus. Som konsekvens heraf immuniseres kaninerne mod både myxomavirus og Rabbit Haemorrhagic Disease virus.

Den vector teknologi som er anvendt til at udvikle vaccine stammen tillader RHD virus komponenten at blive fremstillet *in vitro* frem for at anvende levende kaniner til kultivering.

Efter infektion med virulent myxomavirus vil nogle vaccinerede dyr udvikle nogle få meget små hævelser, specielt på hårløse områder af kroppen. På disse steder vil der hurtigt dannes sårskorper, som almindeligvis forsvinder inden for to uger. Dette ses kun hos dyr med aktiv immunitet og har ingen indflydelse på helbredet, ædelysten eller dyrets adfærd.

- Plastikæske med 5 x 1 dosis vaccine i hætteglas og 5 x 1 ml solvens i hætteglas.
- Plastikæske med 25 x 1 dosis vaccine i hætteglas og 25 x 1 ml solvens i hætteglas.
- Karton med 10 x 50 doser vaccine i hætteglas + karton med 10 x 10 ml solvens i hætteglas.
- Karton med 10 x 50 doser vaccine i hætteglas + 2 x kartoner med hver 1 x 50 ml solvens i hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.