



5x1  
dosis

## Nobivac Myxo-RHD PLUS

lyofilisat og solvens til injektionsvæske

Levende myxoma rekombinant RHD-virus stamme 009:  $10^{3.0} - 10^{5.8}$  FFU/dosis

Levende myxoma rekombinant RHD-virus stamme MK1899:  $10^{3.0} - 10^{5.8}$  FFU/dosis

5 x 1 dosis vaccine inklusive solvens

Kaniner

Subkutan anvendelse.

Kun til dyr.

Opbevares utilgængeligt for børn.

EU/2/19/244/001



### INDLÆGSSEDEL

## Nobivac Myxo-RHD PLUS

lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til kaniner

910248 R2

#### 1. Veterinærlægemidlets navn

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

#### 2. Sammensætning

Hver dosis (0,2 ml eller 0,5 ml) rekonstitueret vaccine indeholder:

##### Aktive stoffer:

Levende myxoma rekombinant RHD-virus stamme 009:  $10^{3.0} - 10^{5.8}$  FFU\*

Levende myxoma rekombinant RHD-virus stamme MK1899:  $10^{3.0} - 10^{5.8}$  FFU\*

\* Focus Forming Units

Lyofilisat: råhvide eller cremefarvede pellets.

Solvens: klar farveløs opløsning.

#### 3. Dyrearter

Kaniner.

#### 4. Indikation(er)

Til aktiv immunisering af kaniner fra 5-ugers alderen for at nedsætte dødelighed og kliniske symptomer ved myxomatose og rabbit haemorrhagic disease (RHD) forårsaget af klassisk RHD-virus (RHV1) og RHD-virus type 2 (RHDV2).

Indtræden af immunitet: 3 uger.

Varighed af immunitet: 1 år.

#### 5. Kontraindikationer

Ingen.

#### 6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Høje niveauer af materielle antistoffer mod myxomatosevirus og/eller RHD-virus kan potentielt reducere virkningen af produktet. For at sikre fuld varighed af immuniteten anbefales det, i dette tilfælde, at vaccinere fra 7 ugers alderen.

Kaniner, der tidligere er vaccinerede med anden vaccine mod myxomatose eller har gennemgået naturlig smitte, udvikler ikke nødvendigvis et acceptabelt immunrespons mod rabbit haemorrhagic disease efter vaccination.

##### Drægtighed:

Kan anvendes under drægtighed.

##### Fertilitet:

Der er ikke udført sikkerhedsstudier vedrørende reproduktion hos hankaniner. Det anbefales derfor ikke at vaccinere hankaniner 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 veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

##### Overdosis:

Foruden de bivirkninger, der ses efter en enkelt vaccination, kan der indenfor de første tre dage efter administration af 10-fold overdosis ses en let hævelse af de lokale lymfeknuder.

##### Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, sælge, levere og/eller anvende dette veterinære lægemiddel skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til national lovgivning.

##### Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler undtagen solvens der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

#### 7. Bivirkninger

Kaniner:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Hypertermi <sup>1</sup> . Hævelse på injektionsstedet <sup>2</sup> .
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Nekrose på injektionsstedet <sup>3</sup> , sårskorpe på injektionsstedet <sup>3</sup> , skorpedannelse på injektionsstedet <sup>3</sup> , hårtab på injektionsstedet <sup>3</sup> . Overfølsomhedsreaktion <sup>4</sup> . Myxomatose <sup>5</sup> . Anoreksi, sløvhed.

<sup>1</sup> Forbigående stigning i legemstemperaturen på 1 °C - 2 °C

<sup>2</sup> En lille ikke smertefuld hævelse (maksimalt 2 cm i diameter) på injektionsstedet i de første to uger efter vaccination. 3 uger efter vaccination vil hævelsen være helt forsvundet.

<sup>3</sup> Hos kæledyrskaniner.

<sup>4</sup> Nogle gange dødelig.

<sup>5</sup> Lette kliniske symptomer på myxomatose ses i op til 3 uger efter vaccination.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringsstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## 8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Subkutan anvendelse.

### Basisvaccination:

Administrer 1 dosis vaccine til kaniner fra 5 ugers alderen og opefter.

### Revaccination:

Revacciner årligt.

## 9. Oplysninger om korrekt administration

Kontroller at lyofilisatet er helt rekonstitueret før brug.

Rekonstitueret produkt: falmet pink eller pinkfarvet suspension.

### **Enkelt dosis hætteglas**

Rekonstituer et enkelt dosis hætteglas indeholdende lyofilisat med 0,5 ml af den tilhørende solvens.

Administrer hele hætteglassets indhold.

### **Flerdosis hætteglas**

Rekonstituer et flerdosis hætteglas indeholdende lyofilisat med 10 ml af den tilhørende solvens.

Administrer 0,2 ml pr. dyr.

For at opnå korrekt rekonstitution af flerdosis hætteglasset, følges proceduren nedenfor:

1. Tilsæt 1-2 ml solvens til 50-dosis-hætteglasset og kontroller at lyofilisatet er helt opløst.
2. Overfør det nu opblandede vaccinekoncentrat fra vaccinehætteglasset til hætteglasset med solvens.
3. Det skal sikres at vaccinekoncentratet og solvensen er blandet omhyggeligt.
4. Vaccinesuspensionen skal anvendes inden for 4 timer efter rekonstitution. Rekonstitueret vaccine, der på dette tidspunkt endnu ikke er anvendt, skal bortskaffes.

## 10. Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

## 11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn

### Lyofilisat:

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

### Solvens:

Kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 4 timer.

## 12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af brugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

## 13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

## 14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/19/244/001-003

### Pakningsstørrelser:

- Plastikæske med 5 x 1 dosis vaccine i hætteglas og 5 hætteglas indeholdende 0,5 ml solvens.
- Plastikæske med 25 x 1 dosis vaccine i hætteglas og 25 hætteglas indeholdende 0,5 ml solvens.
- Papæske med 10 x 50 doser vaccine i hætteglas og karton med 10 x 10 ml solvens i hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## 15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

12/2023

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i

EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Intervet International B.V.; Wim de Körverstraat 35; NL-5831-AN Boxmeer, Holland

### **Danmark**

Tlf. + 45 44 82 42 00

## 17. Andre oplysninger

Vaccinen er beregnet til stimulation af immunsystemet over for myxomavirus og rabbit haemorrhagic disease vira hos kaniner.

Vaccinestammen er et myxomavirus der udtrykker kapselproteingenet fra klassisk eller type 2 RHD-vira. Som konsekvens heraf immuniseres kaninerne mod myxomavirus og både klassisk og type 2 RHD-vira.

Den rekombinante teknologi som er anvendt til at udvikle vaccinestammerne, tillader RHD-viruskomponenterne at blive fremstillet *in vitro* frem for at anvende levende kaniner til kultiveringen.

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 indenfor to uger. Dette ses kun hos dyr med aktiv immunitet og har ingen indflydelse på det generelle helbred, appetitten eller dyrets adfærd.

Nylig eller latent infektion med vild myxomavirus synes at spille en rolle i udviklingen af de lette kliniske symptomer på myxomatose, der kan ses i op til 3 uger efter vaccination.