

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

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

Aktivt stof:

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*

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension.

Lyofilisat: råhvide eller creme-farvede pellets.

Solvens: klar farveløs opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kaniner.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

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 (RDHV1) og RHD-virus type 2 (RHDV2).

Indtræden af immunitet: 3 uger.

Varighed af immunitet: 1 år.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kun raske dyr må vaccineres.

Høje niveauer af maternelle 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.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Ikke relevant.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Ikke relevant.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

En forbigående stigning i legemstemperaturen på 1-2° C kan almindeligvis opstå. En lille ikke smertefuld hævelse (maximalt 2 cm i diameter) på injektionsstedet ses almindeligt i de første to uger efter vaccination. 3 uger efter vaccination vil hævelsen være helt forsvundet.

Hos kæledyrskaniner kan der i meget sjældne tilfælde opstå lokale reaktioner på injektionsstedet som nekrose, sårskorpe, skorpedannelse eller hårtab. I meget sjældne tilfælde kan der efter vaccination opstå alvorlige overfølsomhedsreaktioner, som kan være dødelige. I meget sjældne tilfælde kan lette kliniske symptomer på myxomatose ses i op til 3 uger efter vaccination. Nylig eller latent infektion med vild myxomavirus synes i en vis udstrækning at spille en rolle i dette.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

Kan anvendes under drægtighed.

Fertilitet:

Der er ikke udført sikkerhedsstudier vedrørende reproduktion hos hankaniner. Det anbefales derfor ikke at vaccinere hankaniner til avl.

4.8 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.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Subkutan anvendelse.

Basisvaccination:

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

Revaccination:

Revacciner årligt.

Kontroller at lyofilisatet er helt rekonstitueret før brug.

Rekonstitueret produkt: falmet pink eller pinkfarvet suspension.

Enkeldosis hætteglas

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

Administrer hele hætteglassets indhold.

Flerdosis hætteglas (50 doser)

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.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

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

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologica til kaniner, levende virale vacciner, ATCvet-kode: QI08AD

Vaccinen er beregnet til at stimulere immunitet over for myxomavirus og *rabbit haemorrhagic disease* vira hos kaniner.

Vaccinestammerne er myxomavira, 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.

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 det generelle helbred, ædelysten eller dyrets adfærd.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Lyofilisat:

Hydrolyseret gelatine

Kasein, enzymfordøjet

Sorbitol

Dinatriumphosphatdihydrat

Solvens:

Dinatriumphosphatdihydrat

Kaliumdihydrogenphosphat

Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med lægemidler til dyr undtaget solvens der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet (lyofilisatet) i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid for solvensen i salgspakning: 4 år.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 4 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Lyofilisat:

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Solvens:

Kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Lyofilisat:

Hætteglas af Type I klart glas indeholdende 1 eller 50 doser lukket med chlorbutyl gummiprop og aluminiumshætte.

Solvens:

Hætteglas af Type I klart glas indeholdende 0,5 ml eller 10 ml lukket med brombutyl gummiprop og aluminiumshætte.

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 + papæske med 10 x 10 ml solvens i hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/19/244/001-003

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 19/11/2019.

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

{DD / MM / ÅÅÅÅ}

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

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

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 nationale lovgivning.