

BILAG I
PRODUKTRESUME

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.

BILAG II

- A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG.**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

**A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren af det biologisk aktive stof

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

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

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

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

De aktive substanser som principielt er af biologisk oprindelse hvis formål er at producere aktiv immunitet, falder ikke inden for anvendelsesområdet af Forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjælpestofferne anført under punkt 6.1 i SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer, at MRL-værdier ikke er påkrævet, eller som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æske

Plastikæske med 5 x 1 dosis vaccine i hætteglas og 5 hætteglas (glas) indeholdende 0,5 ml solvens.

Plastikæske med 25 x 1 dosis vaccine i hætteglas og 25 hætteglas (glas) indeholdende 0,5 ml solvens.

Papæske med 10 x 50 doser vaccine

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

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

3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension

4. PAKNINGSSTØRRELSE

5 x 1 dosis vaccine inklusive solvens

25 x 1 dosis vaccine inklusive solvens

10 x 50 doser vaccine

5. DYREARTER

Kaniner.

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Til subkutan anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

Efter rekonstitution: anvendes inden for 4 timer.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr - kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL-5831 AN Boxmeer

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/19/244/001

EU/2/19/244/002

EU/2/19/244/003

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æske (Kun solvens)

Papæske med 10 x 10 ml solvens i hætteglas (glas)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Solvens til Nobivac Myxo-RHD PLUS

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

3. LÆGEMIDDELFORM

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 x 10 ml

5. DYREARTER

Kaniner.

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

10. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Ingen særlige opbevaringsbetingelser.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr - kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

VACCINE HÆTTEGLAS (GLAS) ETIKET – 1 dosis / 50 doser i glas hætteglas

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobivac Myxo-RHD PLUS

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Levende myxoma rekombinant RHD-vira

3. PAKNINGSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

1 dosis
50 doser

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

s.c.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

6. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

SOLVENS ETIKET

0,5 ml og 10 ml hætteglas i glas

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Solvens til Nobivac Myxo-RHD PLUS

2. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

0,5 ml

10 ml

3. INDGIVELSESVÆJ(E)

Læs indlægssedlen før brug.

4. OPBEVARINGSBETINGELSER

Ingen særlige opbevaringsbetingelser.

5. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

6. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

7. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDEL:

Nobivac Myxo-RHD PLUS
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 Körwerstraat 35

NL-5831 AN Boxmeer

Holland

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

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

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 creme-farvede pellets.

Solvens: klar farveløs opløsning.

4. INDIKATIONER

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.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

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)

Kontakt 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.

7. DYREARTER

Kaniner.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Subkutan anvendelse.

Basisvaccination:

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

Revaccination:

Revacciner årligt.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

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

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. TILBAGEHOLDESESTID

0 dage.

11. EVENTUELLE 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.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 4 timer.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

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.

Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

Ikke relevant.

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 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):

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.

Uforlideligheder:

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

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

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

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

15. 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 vaccine stammerne tillader RHD-viruskomponenterne 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 indenfor to uger. Dette ses kun hos dyr med aktiv immunitet og har ingen indflydelse på det generelle helbred, ædelysten eller dyrets adfærd.

- 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 + karton med 10 x 10 ml solvens i hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.