

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Nobivac Myxo-RHD PLUS, frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för kaniner

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (0,2 ml eller 0,5 ml) rekonstituerat vaccin innehåller:

Aktiva substanser:

Levande myxomavirus-vektor, stam 009, rekombinant, innehållande genen för RHD-virus

kapsidprotein: $10^{3,0} - 10^{5,8}$ FFU*

Levande myxomavirus-vektor, stam MK1899, rekombinant, innehållande genen för RHD-virus

kapsidprotein: $10^{3,0} - 10^{5,8}$ FFU*

*Focus Forming Units

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.

Frystorkat pulver: Benvit eller krämfärgad pellet.

Spädningsvätska: Klar, färglös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Kanin.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För aktiv immunisering av kaniner från 5 veckors ålder för att minska dödlighet och kliniska symtom på myxomatos (kaninpest) och kaningulsot (RHD) orsakad av klassisk form av RHD-virus (RHDV1) och RHD typ 2-virus (RHDV2).

Immunitetens insättande: 3 veckor.

Immunitetens varaktighet: 1 år.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

Höga nivåer av maternala antikroppar mot myxomavirus och/eller RHD-virus kan potentiellt minska läkemedlets effekt. I dessa fall rekommenderas vaccination från 7 veckors ålder för att säkerställa full immunitetsvaraktighet.

Kaniner som tidigare har vaccinerats med ett annat myxomatosvaccin, eller som har upplevt en naturlig fältmyxomatosinfektion, utvecklar eventuellt inte ett adekvat immunsvår mot kaningulsot efter vaccination.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Ej relevant.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

En övergående temperaturhöjning på 1-2 °C kan vara vanligt förekommande. En liten, icke-smärtsam svullnad (maximalt 2 cm i diameter) vid injektionsstället är vanligt förekommande inom de första två veckorna efter vaccination. Svullnaden försvinner helt inom 3 veckor efter vaccinationen. Hos tamkaniner kan i mycket sällsynta fall lokala reaktioner vid injektionsstället uppkomma, såsom nekros, skorv, skorpor eller hårfall. I mycket sällsynta fall kan allvarliga överkänslighetsreaktioner som kan ha dödlig utgång förekomma efter vaccination. I mycket sällsynta fall kan lindriga, kliniska tecken på kaninpest uppträda inom 3 veckor efter vaccinationen. Nylig eller latent infektion med fältmyxomavirus verkar till viss del ha en roll i detta.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet.

Fertilitet:

Inga säkerhetsstudier avseende reproduktionsförmåga har utförts på hankaniner. Vaccination av avelshannar rekommenderas därför inte.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringsätt

Subkutan användning.

Grundvaccination:

Administrera en dos till kaniner från 5 veckors ålder.

Revaccination:

Revaccinera årligen.

Säkerställ att det frystorkade pulvret är helt upplöst före användning.

Rekonstituerat vaccin: Rosaaktig eller rosafärgad suspension

Endosflaska

Rekonstituera en endosflaska innehållande det frystorkade pulvret med 0,5 ml av den tillhörande spädningsvätskan. Administrera hela innehållet i flaskan.

Flerdosflaska (50 doser)

Rekonstituera en flerdosflaska innehållande det frystorkade pulvret med 10 ml av den tillhörande spädningsvätskan. Administrera 0,2 ml per djur.

För korrekt beredning av flerdosflaska, använd följande tillvägagångssätt:

1. Tillsätt 1 - 2 ml spädningsvätska till en 50 dos-vaccinflaska och säkerställ att det frystorkade pulvret är helt upplöst.
2. Dra upp vaccinkoncentratet från flaskan och injicera det tillbaka till flaskan med spädningsvätska.
3. Säkerställ att den rekonstituerade vaccinsuspensionen i flaskan med spädningsvätska är ordentligt blandad.
4. Använd vaccinsuspensionen inom 4 timmar efter beredning. Allt färdigblandat, överblivet vaccinska kasseras efter det att denna tid passerat.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Vid en tiofaldig överdos av vaccinet kan, utöver de biverkningar som observerats efter vaccination med en enkeldos, en lätt svullnad av lokala lymfkörtlar observeras inom de första tre dagarna.

4.11 Karenstid(er)

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för harar och kaniner, levande virala vacciner.
ATCvet-kod: QI08AD

Vaccinet stimulerar immunitet mot myxomavirus och kaningulsotsvirus hos kaniner.

Vaccinstammarna är myxomavirus, som uttrycker kapsidproteingenen för klassisk eller typ 2 RHD-virus. Som en följd av detta immuniseras kaniner mot myxomavirus, samt både klassisk och typ 2 RHD-virus.

Efter infektion med virulent fältmyxomavirus kan en del av de vaccinerade djuren utveckla ett fåtal mycket små svullnader, framför allt på hårlösa ställen av kroppen och som snabbt bildar sårskorpor. Dessa skorpor försvinner vanligtvis inom 2 veckor. Dessa skorpor har bara observerats hos djur med aktiv immunitet och påverkar inte den allmänna hälsan, aptiten eller beteendet hos kaninen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Frystorkat pulver:

Hydrolyserat gelatin
Pankreasdigererat kasein
Sorbitol
Dinatriumfosfatdihydrat

Spädningsvätska:

Dinatriumfosfatdihydrat
Kaliumdivätefosfat
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel förutom med spädningsvätskan som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet för det veterinärmedicinska läkemedlet (frystorkat pulver) i oöppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet för spädningsvätskan i oöppnad förpackning: 4 år.
Hållbarhet efter spädning enligt anvisning: 4 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Frystorkat pulver:

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.

Spädningsvätska:

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Frystorkat pulver:

Typ I injektionsflaska av genomskinligt glas innehållande 1 eller 50 doser, förseglad med gummipropp av klorbutyl och aluminiumlock.

Spädningsvätska:

Typ I injektionsflaska av genomskinligt glas innehållande 0,5 ml eller 10 ml, förseglad med gummipropp av brombutyl och aluminiumlock.

Förpackningar:

- Plastråg med 5 x 1 dos injektionsflaska med vaccin och 5 injektionsflaskor med 0,5 ml spädningsvätska.
- Plastråg med 25 x 1 dos injektionsflaskor med vaccin och 25 injektionsflaskor med 0,5 ml spädningsvätska.
- Kartong med 10 x 50 doser injektionsflaskor med vaccin; och en kartong med 10 x 10 ml injektionsflaskor med spädningsvätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/19/244/001-003

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 19/11/2019

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

DD/MM/ÅÅÅÅ

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Personer som avser tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av sitt territorium enligt nationell lagstiftning.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA)
AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR
FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederländerna

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederländerna

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Den aktiva substansen av huvudsakligen biologiskt ursprung avsedd att framkalla aktiv immunitet anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009.

Hjälpämnen enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

Plasttråg med 5 x 1 injektionsflaska med vaccin och 5 x 0,5 ml injektionsflaskor med spädningsvätska (glas).

Plasttråg med 25 x 1 injektionsflaska med vaccin och 25 x 0,5 ml injektionsflaskor med spädningsvätska (glas)

Kartong med 10 x 50 doser-injektionsflaskor med vaccin

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Nobivac Myxo-RHD PLUS, frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för kaniner

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Levande myxomavirus-vektor, stam 009, rekombinant, innehållande genen för RHD-virus kapsidprotein: $10^{3,0}$ - $10^{5,8}$ FFU/dos

Levande myxomavirus-vektor, stam MK1899, rekombinant, innehållande genen för RHD-virus kapsidprotein: $10^{3,0}$ - $10^{5,8}$ FFU/dos

3. LÄKEMEDELFORM

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

5 x 1 dos vaccin, samt spädningsvätska

25 x 1 dos vaccin, samt spädningsvätska

10 x 50 doser vaccin

5. DJURSLAG

Kanin

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Subkutan användning.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid: Noll dygn.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

Efter spädning ska vaccinet användas inom 4 timmar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL-5831 AN Boxmeer

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/19/244/001

EU/2/19/244/002

EU/2/19/244/003

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG MED SPÄDNINGSVÄTSKA

Kartong med 10 x 10 ml spädningsvätska (glas)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Spädningsvätska till Nobivac Myxo-RHD PLUS

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

3. LÄKEMEDELFORM

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 x 10 ml

5. DJURSLAG

Kanin

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT PÅ VACCINFLASKA AV GLAS – 1 dos / 50 doser injektionsflaska av glas

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Nobivac Myxo-RHD PLUS

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Levande myxomavirus-vektor, rekombinant RHD-virus kapsidprotein

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

1 dos
50 doser

4. ADMINISTRERINGSVÄG

s.c.

5. KARENSTID(ER)

Karenstid: Noll dygn.

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT PÅ SPÄDNINGSVÄTSKA

0,5 ml och 10 ml injektionsflaska av glas

1. NAMN PÅ SPÄDNINGSVÄTSKAN

Spädningsvätska till Nobivac Myxo-RHD PLUS

2. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

0,5 ml

10 ml

3. SADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.

4. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

6. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

7. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

Nobivac Myxo-RHD PLUS, frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för kaniner

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Nobivac Myxo-RHD PLUS, frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för kaniner

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En dos (0,2 ml eller 0,5 ml) rekonstituerat vaccin innehåller:

Levande myxomavirus-vektor, stam 009, rekombinant, innehållande genen för RHD-virus kapsidprotein: $10^{3,0}$ - $10^{5,8}$ FFU*

Levande myxomavirus-vektor, stam MK1899, rekombinant, innehållande genen för RHD-virus kapsidprotein: $10^{3,0}$ - $10^{5,8}$ FFU*

*Focus Forming Units

Frystorkat pulver: Benvit eller krämfärgad pellet.

Vätska: Klar, färglös lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

För aktiv immunisering av kaniner från 5 veckors ålder för att minska dödlighet och kliniska symtom på myxomatos (kaninpest) och kaningulsot (RHD) orsakad av klassisk form av RHD-virus (RHDV1) och RHD typ 2-virus (RHDV2).

Immunitetens insättande: 3 veckor.

Immunitetens varaktighet: 1 år.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

En övergående temperaturhöjning på 1-2 °C kan vara vanligt förekommande. En liten, icke-smärtsam svullnad (maximalt 2 cm i diameter) vid injektionsstället är vanligt förekommande inom de första två veckorna efter vaccination. Svullnaden försvinner helt inom 3 veckor efter vaccinationen. Hos tamkaniner kan i mycket sällsynta fall lokala reaktioner vid injektionsstället uppkomma, såsom nekros (vävnadsdöd), skorv, skorpor och håravfall. I mycket sällsynta fall kan allvarliga överkänslighetsreaktioner som kan ha dödlig utgång förekomma efter vaccination. I mycket sällsynta fall kan lindriga kliniska tecken på kaninpest uppträda inom 3 veckor efter vaccinationen. Nylig eller latent (vilande) infektion med fält-myxomavirus verkar till viss del ha en roll i detta.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Kanin.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Subkutan användning.

Grundvaccination:

Administrera en dos till kaniner från 5 veckors ålder.

Revaccination:

Revaccinera årligen.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Säkerställ att det frystorkade pulvret är helt upplöst före användning.

Rekonstituerat vaccin: Rosaaktig eller rosafärgad suspension

Endosflaska

Rekonstituera en endosflaska innehållande det frystorkade pulvret med 0,5 ml av den tillhörande spädningsvätskan. Administrera hela innehållet i flaskan.

Flerdosflaska

Rekonstituera en flerdosflaska innehållande det frystorkade pulvret med 10 ml av den tillhörande spädningsvätskan. Administrera 0,2 ml per djur.

För korrekt beredning av flerdosflaska, använd följande tillvägagångssätt:

1. Tillsätt 1 - 2 ml spädningsvätska till en 50 dos-vaccinflaska och säkerställ att det frystorkade pulvret är helt upplöst.
2. Dra upp vaccinkoncentratet från flaskan och injicera det tillbaka till flaskan med spädningsvätska.

3. Säkerställ att den rekonstituerade vaccinsuspensionen i flaskan med spädningsvätska är ordentligt blandad.
4. Använd vaccinsuspensionen inom 4 timmar efter beredning. Allt färdigblandat, överblivet vaccinska kasseras efter det att denna tid passerat.

10. KARENSTID(ER)

Noll dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Frystorkat pulver:

Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Spädningsvätska:

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

Hållbarhet efter spädning eller beredning enligt anvisning: 4 timmar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

Höga nivåer av antikroppar från moderjuret (maternala antikroppar) mot myxomavirus och/eller RHD-virus kan potentiellt minska läkemedlets effekt.

I dessa fall rekommenderas vaccination från 7 veckors ålder för att säkerställa full immunitetsvaraktighet.

Kaniner som tidigare har vaccinerats med ett annat myxomatosvaccin, eller som har upplevt en naturlig fältmyxomatosinfektion, utvecklar eventuellt inte ett adekvat immunsvår mot kaningulsot efter vaccination.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Ej relevant.

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet.

Fertilitet:

Inga säkerhetsstudier avseende reproduktionsförmåga har utförts på hankaniner.

Vaccination av avelshannar rekommenderas därför inte.

Andra läkemedel och Nobivac Myxo-RHD PLUS:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid en tiofaldig överdos av vaccinet kan, utöver de biverkningar som observerats efter vaccination med en enkeldos, en lätt svullnad av lokala lymfkörtlar observeras inom de första tre dagarna.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel förutom med spädningsvätskan som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Vaccinet stimulerar immunitet mot myxomavirus och kanningulsotsvirus hos kaniner.

Vaccinstammarna är myxomavirus, som uttrycker kapsidproteingenen för klassisk eller typ 2 RHD-virus. Som en följd av detta immuniseras kaniner mot myxomavirus, samt både klassisk och typ 2 RHD-virus.

Vektorteknologin som används för att utveckla vaccinstammarna gör det möjligt att producera RHD-viruskomponenterna *in vitro* istället för att använda levande kaniner för odling.

Efter infektion med virulent fältmyxomavirus kan en del av de vaccinerade djuren utveckla ett fåtal mycket små svullnader, framför allt på hårlösa ställen av kroppen och som snabbt bildar sårskorpor. Dessa skorpor försvinner vanligtvis inom 2 veckor. Dessa skorpor har bara observerats hos djur med aktiv immunitet och påverkar inte den allmänna hälsan, aptiten eller beteendet hos kaninen.

- Plasttråg med 5 x 1 dos injektionsflaska med vaccin och 5 injektionsflaskor med 0,5 ml spädningsvätska.
- Plasttråg med 25 x 1 dos injektionsflaskor med vaccin och 25 injektionsflaskor med 0,5 ml spädningsvätska.
- Kartong med 10 x 50 doser injektionsflaskor med vaccin; och en kartong med 10 x 10 ml injektionsflaskor med spädningsvätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.