

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

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:

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

Hjælpesoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Lyofilisat:
Hydrolyseret gelatine
Kasein, enzymfordøjet
Sorbitol
Dinatriumphosphatdihydrat
Solvens:
Dinatriumphosphatdihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Vand til injektionsvæsker

Lyofilisat: råhvide eller cremefarvede pellets.

Solvens: klar farveløs opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kaniner.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, 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 (RHV1) og RHD-virus type 2 (RHVDV2).

Indtræden af immunitet: 3 uger.

Varighed af immunitet: 1 år.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

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.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kaniner:

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

¹ Forbigående stigning i legemstemperaturen på 1 °C – 2 °C

² 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.

³ Hos kæledyrskaniner.

⁴ Nogle gange dødelig.

⁵ Lette kliniske symptomer på myxomatose kan ses i op til 3 uger efter vaccination.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se de relevante kontaktoplysninger i indlægssedlen.

3.7 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.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre 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.

3.9 Administrationsveje og dosering

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.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

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.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

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.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 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, 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.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

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

5.2 Opbevaringstid

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

Opbevaringstid for solvensen i salgspakning: 4 år.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 4 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Lyofilisat:

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Solvens:

Kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Lyofilisat:

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

Solvens:

Hætteglas af Type I klart glas indeholdende 0,5 ml eller 10 ml lukket med brombutylgummiprop 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.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/19/244/001-003

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 19/11/2019

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

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

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. PAKNINGSSTØRRELSE

5 x 1 dosis vaccine inklusive solvens

25 x 1 dosis vaccine inklusive solvens

10 x 50 doser vaccine

4. DYREARTER

Kaniner

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Subkutan anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: 0 dage.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter rekonstitution anvendes veterinærlægemidlet inden for 4 timer.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab.

Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/19/244/001 (5 x 1 dosis; 5 x 0,5 ml)

EU/2/19/244/002 (25 x 1 dosis; 25 x 0,5 ml)

EU/2/19/244/003 (10 x 50 doser)

15. 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. PAKNINGSSTØRRELSE

10 x 10 ml

4. DYREARTER

Kaniner

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Subkutan anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/19/244/003

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

VACCINE HÆTTEGLASETIKET – 1 dosis/50 doser i hætteglas

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobivac Myxo-RHD PLUS



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Levende myxoma rekombinant RHD-vira

1 dosis

50 doser

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

SOLVENSETIKET

0,5 ml og 10 ml i hætteglas

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Solvens til Nobivac Myxo-RHD PLUS



2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

0,5 ml

10 ml

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

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:

Active 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 (RHVDV2).

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 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.

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

¹ Forbigående stigning i legemstemperaturen på 1 °C – 2 °C

² 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.

³ Hos kæledyrskaniner.

⁴ Nogle gange dødelig.

⁵ 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 markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

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.

Enkeltdosis hætteglas

Rekonstituer et enkeltdosis 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 ubrugte 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

{MM/ÅÅÅÅ}

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Lietuva

Tel: + 37052196111

Република България

Тел: + 359 28193749

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Malta

Tel: + 39 02 516861

Deutschland

Tel: + 49 (0)8945614100

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Eesti

Tel: + 37052196111

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

Ελλάδα

Τηλ: + 30 210 989 7452

España

Tel: + 34 923 19 03 45

France

Tél: + 33 (0)241228383

Hrvatska

Tel: + 385 1 6611339

Ireland

Tel: + 353 (0) 1 2970220

Ísland

Sími: + 354 535 7000

Italia

Tel: + 39 02 516861

Κύπρος

Τηλ: + 30 210 989 7452

Latvija

Tel: + 37052196111

Österreich

Tel: + 43 (1) 256 87 87

Polska

Tel.: + 48 22 18 32 200

Portugal

Tel: + 351 214 465 700

România

Tel: + 40 21 311 83 11

Slovenija

Tel: + 385 1 6611339

Slovenská republika

Tel: + 420 233 010 242

Suomi/Finland

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

Sverige

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: + 353 (0) 1 2970220

17. Andre oplysninger>

Vaccinen er beregnet til stimulation af immunsystemet over for myxomavirus og rabbit raemorrhagic 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 vaccinstammerne 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, 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.