

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac Myxo-RHD PLUS lyofilisaat en suspenseervloeistof voor injectie voor konijnen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van (0,2 ml of 0,5 ml) gereconstitueerd vaccin:

Werkzame bestanddelen:

Levend myxomavirus met RHD-virus vector, stam 009: $10^{3,0}$ - $10^{5,8}$ FFU*

Levend myxomavirus met RHD-virus vector, stam MK1899: $10^{3,0}$ - $10^{5,8}$ FFU*

* Focus Forming Units

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lyofilisaat:
Gehydrolyseerde gelatine
Pancreas caseïnehydrolysaat
Sorbitol
Dinatriumwaterstoffosfaatdihydraat
Suspenseervloeistof:
Dinatriumwaterstoffosfaatdihydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Water voor injecties

Lyofilisaat: gebroken wit- of crèmekleurige pellet.

Suspenseervloeistof: doorzichtige kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Konijn.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van konijnen vanaf de leeftijd van 5 weken ter vermindering van de mortaliteit en de klinische verschijnselen van myxomatose en rabbit haemorrhagic disease (RHD) veroorzaakt door klassiek RHD virus (RHDV1) en RHD type 2 virus (RHDV2).

Aanvang van de immuniteit: 3 weken

Duur van de immuniteit: 1 jaar

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Hoge niveaus van maternale antilichamen tegen myxomavirus en/of RHD virus kunnen mogelijk de effectiviteit van het product verminderen. Om zeker te zijn van de volledige immuniteitsduur wordt in dit geval geadviseerd vanaf een leeftijd van 7 weken te vaccineren.

Het is mogelijk dat konijnen die al eerder gevaccineerd zijn met een ander myxomatose vaccin of die een veldinfectie met myxomatose hebben doorgemaakt, na vaccinatie geen adequate immuunrespons ontwikkelen tegen RHD.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Konijn:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur ¹ . Zwelling op de injectieplaats ² .
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Necrose op de injectieplaats ³ , korstje op de injectieplaats ³ , korst op de injectieplaats ³ , haaruitval op de injectieplaats ³ . Overgevoeligheidsreactie ⁴ . Myxomatose ⁵ . Verminderde eetlust, sloomheid.

¹ Tijdelijke verhoging van de lichaamstemperatuur met 1 - 2 °C.

² Een kleine niet pijnlijke zwelling (diameter maximaal 2 cm) binnen de eerste twee weken na vaccinatie. De zwelling zal 3 weken na vaccinatie volledig verdwenen zijn.

³ Bij konijnen die gehouden worden als gezelschapsdier.

⁴ Soms fataal.

⁵ Milde klinische verschijnselen van myxomatose kunnen optreden tot 3 weken na vaccinatie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Vruchtbaarheid:

Er zijn geen veiligheidsstudies uitgevoerd naar het effect op de voortplanting bij mannelijke konijnen (rammelaars). Daarom wordt vaccinatie van mannelijke fokdieren niet aanbevolen.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Subcutaan gebruik.

Basisvaccinatie:

Dien 1 dosis toe aan konijnen vanaf de leeftijd van 5 weken.

Herhalingsvaccinatie:

Vaccinatie jaarlijks herhalen.

Zorg ervoor dat het lyofilisaat voor gebruik volledig gereconstitueerd is.

Gereconstitueerd product: rozeachtige of rozekleurige suspensie.

Injectieflacon met enkelvoudige dosis:

Reconstitueer een injectieflacon met enkelvoudige dosis gevriesdroogd vaccin met 0,5 ml van de geleverde suspenseervloeistof. Dien de volledige inhoud van de injectieflacon toe.

Injectieflacon met meerdere doses (50 doses):

Reconstitueer een injectieflacon met meerdere doses gevriesdroogd vaccin met 10 ml van de geleverde suspenseervloeistof. Dien 0,2 ml toe aan ieder dier.

Volg voor het op de juiste manier reconstitueren van de inhoud van de injectieflacon met meerdere doses de volgende werkwijze:

1. Voeg 1 - 2 ml suspenseervloeistof toe aan de injectieflacon met 50 doses vaccin en zorg ervoor dat het gevriesdroogde vaccin volledig mengt.
2. Trek het gereconstitueerde vaccincontraat op uit de injectieflacon en spuit deze suspensie terug in de injectieflacon met suspenseervloeistof.
3. Zorg ervoor dat de vaccinsuspensie die nu in de suspenseervloeistof injectieflacon is ontstaan goed wordt gemengd.
4. Gebruik de vaccinsuspensie binnen 4 uur na reconstitutie. Gereconstitueerd vaccin dat daarna overblijft, moet worden weggegooid.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Naast de klinische bijwerkingen die kunnen optreden na vaccinatie met een enkelvoudige dosering, kan een geringe zwelling van de lokale lymfeknopen optreden binnen 3 dagen na een 10-voudige overdosering.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, verkopen, leveren en gebruiken moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan verboden worden op grond van de nationale wetgeving.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: Q108AD

Stimulatie van de actieve immuniteit tegen myxomavirus en RHD-virussen bij konijnen.

De vaccinstammen zijn myxomavirussen die een gen van het kapselwit van het klassieke of type 2 RHD-virus tot expressie brengen. Als gevolg hiervan worden konijnen geïmmuniseerd tegen het myxomavirus en zowel het klassieke als het type 2 RHD-virus.

Na infectie met virulent myxoma veldvirus kunnen sommige gevaccineerde dieren enkele zeer kleine zwellingen ontwikkelen, met name op de haarloze delen van het lichaam, die snel korstjes vormen. Deze korstjes verdwijnen doorgaans binnen 2 weken. Deze korstjes worden uitsluitend waargenomen bij dieren met actieve immuniteit en hebben geen invloed op de algemene gezondheidstoestand, de eetlust en het gedrag van het konijn.

Recente of latente infectie met myxoma veldvirus lijkt een rol te spelen bij de ontwikkeling van de milde klinische symptomen van myxomatose die binnen 3 weken na vaccinatie kunnen optreden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspenseervloeistof dat wordt geleverd voor gebruik bij het diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel (lyofilisaat) in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid van de suspenseervloeistof in de verkoopverpakking: 4 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 4 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Lyofilisaat:

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Suspenseervloeistof:

Geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat:

Type I doorzichtige glazen injectieflacon van 1 of 50 doses, afgesloten met een chloorbutyl rubber stop en een aluminium felscapsule.

Suspenseervloeistof:

Type I doorzichtige glazen injectieflacon van 0,5 ml of 10 ml, afgesloten met een broombutyl rubber stop en een aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

- Plastic doos met 5 injectieflacons van 1 dosis vaccin en 5 injectieflacons van 0,5 ml suspenseervloeistof.
- Plastic doos met 25 injectieflacons van 1 dosis vaccin en 25 injectieflacons van 0,5 ml suspenseervloeistof.

- Kartonnen doos met 10 injectieflacons van 50 doses vaccin + kartonnen doos met 10 injectieflacons van 10 ml suspenseervloeistof.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/19/244/001-003

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 19/11/2019

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

DOOS

Plastic doos met 5 x 1 dosis vaccin met 5 injectieflacons suspenseervloeistof van 0,5 ml (glas)

Plastic doos met 25 x 1 dosis vaccin met 25 injectieflacons suspenseervloeistof van 0,5 ml (glas)

Kartonnen doos met 10 x 50 doses vaccin

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac Myxo-RHD PLUS lyofilisaat en suspenseervloeistof voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Levend myxomavirus met RHD-virus vector, stam 009: $10^{3,0}$ - $10^{5,8}$ FFU/dosis

Levend myxomavirus met RHD-virus vector, stam MK1899: $10^{3,0}$ - $10^{5,8}$ FFU/dosis

3. VERPAKKINGSGROOTTE

5 x 1 dosis vaccin met suspenseervloeistof

25 x 1 dosis vaccin met suspenseervloeistof

10 x 50 doses vaccin

4. DOELDIERSOORT(EN)

Konijn

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 4 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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 doses)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

DOOS (ALLEEN SUSPENDEERVLOEISTOF)

Kartonnen doos met 10 injectieflacons suspenseervloeistof van 10 ml (glas)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suspenseervloeistof voor Nobivac Myxo-RHD PLUS

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 10 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Konijn

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/19/244/003

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

VACCIN GLAZEN INJECTIEFLACON ETIKET – 1 dosis/50 doses glazen injectieflacon

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac Myxo-RHD PLUS



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Levend myxomavirus met RHD-virus vector

1 dosis

50 doses

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

SUSPENDEERVLOEISTOF ETIKET

0,5 ml en 10 ml glazen injectieflacon

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suspendeervloeistof voor Nobivac Myxo-RHD PLUS



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

0,5 ml

10 ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Nobivac Myxo-RHD PLUS lyofilisaat en suspenseervloeistof voor injectie voor konijnen

2. Samenstelling

Per dosis van (0,2 ml of 0,5 ml) gereconstitueerd vaccin:

Werkzame bestanddelen:

Levend myxomavirus met RHD-virus vector, stam 009: $10^{3,0}$ - $10^{5,8}$ FFU*

Levend myxomavirus met RHD-virus vector, stam MK1899: $10^{3,0}$ - $10^{5,8}$ FFU*

* Focus Forming Units

Lyofilisaat: gebroken wit- of crèmekleurige pellet.

Suspenseervloeistof: doorzichtige kleurloze oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Konijn.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van konijnen vanaf de leeftijd van 5 weken ter vermindering van de mortaliteit en de klinische verschijnselen van myxomatose en rabbit haemorrhagic disease (RHD) veroorzaakt door klassiek RHD virus (RHDV1) en RHD type 2 virus (RHDV2).

Aanvang van de immuniteit: 3 weken

Duur van de immuniteit: 1 jaar

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Hoge niveaus van maternale antilichamen tegen myxomavirus en/of RHD virus kunnen mogelijk de effectiviteit van het product verminderen. Om zeker te zijn van de volledige immuniteitsduur wordt in dit geval geadviseerd vanaf een leeftijd van 7 weken te vaccineren.

Het is mogelijk dat konijnen die al eerder gevaccineerd zijn met een ander myxomatose vaccin of die een veldinfectie met myxomatose hebben doorgemaakt, na vaccinatie geen adequate immunerespons ontwikkelen tegen RHD.

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Vruchtbaarheid:

Er zijn geen veiligheidsstudies uitgevoerd naar het effect op de voortplanting bij mannelijke konijnen (rammelaars). Daarom wordt vaccinatie van mannelijke fokdieren niet aanbevolen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Naast de klinische verschijnselen die kunnen optreden na vaccinatie met een enkelvoudige dosering, kan een geringe zwelling van de lokale lymfeknopen optreden binnen 3 dagen na een 10-voudige overdosering.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, verkopen, leveren en gebruiken moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan verboden worden op grond van de nationale wetgeving.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspensievloeistof dat wordt geleverd voor gebruik bij het diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Konijn:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur ¹ . Zwelling op de injectieplaats ² .
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Necrose op de injectieplaats ³ , korstje op de injectieplaats ³ , korst op de injectieplaats ³ , haaruitval op de injectieplaats ³ . Overgevoeligheidsreactie ⁴ . Myxomatose ⁵ . Verminderde eetlust, sloomheid.

¹ Tijdelijke verhoging van de lichaamstemperatuur met 1 - 2 °C.

² Een kleine niet pijnlijke zwelling (diameter maximaal 2 cm) binnen de eerste twee weken na vaccinatie. De zwelling zal 3 weken na vaccinatie volledig verdwenen zijn.

³ Bij konijnen die gehouden worden als gezelschapsdier.

⁴ Soms fataal.

⁵ Milde klinische verschijnselen van myxomatose kunnen optreden tot 3 weken na vaccinatie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Subcutaan gebruik.

Basisvaccinatie:

Dien 1 dosis toe aan konijnen vanaf de leeftijd van 5 weken.

Herhalingsvaccinatie:

Vaccinatie jaarlijks herhalen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Zorg ervoor dat het lyofilisaat voor gebruik volledig gereconstitueerd is.
Gereconstitueerd product: rozeachtige of rozekleurige suspensie.

Injectieflacon met enkelvoudige dosis:

Reconstitueer een injectieflacon met enkelvoudige dosis gevriesdroogd vaccin met 0,5 ml van de geleverde suspenseervloeistof. Dien de volledige inhoud van de injectieflacon toe.

Injectieflacon met meerdere doses:

Reconstitueer een injectieflacon met meerdere doses gevriesdroogd vaccin met 10 ml van de geleverde suspenseervloeistof. Dien 0,2 ml toe aan ieder dier.

Volg voor het op de juiste manier reconstitueren van de inhoud van de injectieflacon met meerdere doses de volgende werkwijze:

1. Voeg 1 - 2 ml suspenseervloeistof toe aan de injectieflacon met 50 doses vaccin en zorg ervoor dat het gevriesdroogde vaccin volledig mengt.
2. Trek het gereconstitueerde vaccinconcentraat op uit de injectieflacon en spuit deze suspensie terug in de injectieflacon met suspenseervloeistof.
3. Zorg ervoor dat de vaccinsuspensie die nu in de suspenseervloeistof injectieflacon is ontstaan goed wordt gemengd.
4. Gebruik de vaccinsuspensie binnen 4 uur na reconstitutie. Gereconstitueerd vaccin dat daarna overblijft, moet worden weggegooid.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Lyofilisaat:

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Suspenseervloeistof:

Geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.
De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 4 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/19/244/001-003

Verpakkingsgrootten:

- Plastic doos met 5 injectieflacons van 1 dosis vaccin en 5 injectieflacons van 0,5 ml suspenseervloeistof.
- Plastic doos met 25 injectieflacons van 1 dosis vaccin en 25 injectieflacons van 0,5 ml suspenseervloeistof.
- Kartonnen doos met 10 injectieflacons van 50 doses vaccin + kartonnen doos met 10 injectieflacons van 10 ml suspenseervloeistof.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

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

Eesti

Tel: + 37052196111

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

Nederland

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Norge

Tlf: + 47 55 54 37 35

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. Overige informatie

Stimulatie van de actieve immuniteit tegen myxomavirus en RHD-virussen bij konijnen.

De vaccinstammen zijn myxomavirussen die een gen van het kapselwit van het klassieke of type 2 RHD-virus tot expressie brengen. Als gevolg hiervan worden konijnen geïmmuniseerd tegen het myxomavirus en zowel het klassieke als type 2 RHD-virus.

De vector technologie die is gebruikt om de vaccinstam te ontwikkelen, zorgt ervoor dat de RHD-virus component *in vitro* kan worden geproduceerd in plaats van door gebruik te maken van levende konijnen.

Na infectie met virulent myxoma veldvirus kunnen sommige gevaccineerde dieren enkele zeer kleine zwellingen ontwikkelen, met name op de haarloze delen van het lichaam, die snel korstjes vormen. Deze korstjes verdwijnen doorgaans binnen 2 weken. Deze korstjes worden uitsluitend waargenomen bij dieren met actieve immuniteit en hebben geen invloed op de algemene gezondheidstoestand, de eetlust en het gedrag van het konijn.

Recente of latente infectie met myxoma veldvirus lijkt een rol te spelen bij de ontwikkeling van de milde klinische symptomen van myxomatose die binnen 3 weken na vaccinatie kunnen optreden.