

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

Varje dos (0,2 ml eller 0,5 ml) färdigberett 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

Hjälpämnen:

| Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar |
|---|
| Frystorkat pulver: |
| Hydrolyserat gelatin |
| Pankreasdigererat kasein |
| Sorbitol |
| Dinatriumfosfatdihydrat |
| Spädningsvätska: |
| Dinatriumfosfatdihydrat |
| Kaliumdivätefosfat |
| Vatten för injektionsvätskor |

Frystorkat pulver: Benvit eller krämfärgad pellet.

Spädningsvätska: Klar, färglös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Kanin.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

Immunitetens insättande: 3 veckor.

Immunitetens varaktighet: 1 år.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

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.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Kanin:

| | |
|---|--|
| Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur): | Förhöjd kroppstemperatur ¹ . Svullnad vid injektionsstället ² . |
| Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): | Nekros vid injektionsstället ³ , skorv vid injektionsstället ³ , skorpa i huden vid injektionsstället ³ , håravfall vid injektionsstället ³ . Överkänslighetsreaktioner ⁴ . Kaninpest ⁵ . Anorexi, letargi. |

¹ Övergående temperaturhöjning på 1-2 °C.

² En liten, icke-smärtsam svullnad (maximalt 2 cm i diameter) inom de första två veckorna efter vaccination. Svullnaden går ner helt inom 3 veckor efter vaccination.

³ Hos tamkaniner.

⁴ Ibland livshotande.

⁵ Lindriga, sjukdomstecken på kaninpest kan uppträda inom 3 veckor efter vaccination.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 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.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Subkutan användning.

Grundvaccination:

Ge en dos till kaniner från 5 veckors ålder.

Revaccination:

Revaccinera årligen.

Säkerställ att det frystorkade pulvret är helt upplöst före användning.

Färdigberett vaccin: Rosaaktig eller rosafärgad suspension.

Endosflaska:

Bered en endosflaska innehållande det frystorkade pulvret med 0,5 ml av den tillhörande spädningsvätskan. Ge hela innehållet i injektionsflaskan.

Flerdosflaska (50 doser):

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

För korrekt beredning av flerdosflaska, använd följande tillvägagångssätt:

1. Tillsätt 1-2 ml spädningsvätska till en injektionsflaska med 50 doser vaccin och säkerställ att det frystorkade pulvret är helt upplöst.
2. Dra upp det beredda vaccinkoncentratet från injektionsflaskan och injicera det tillbaka till injektionsflaskan med spädningsvätska.
3. Säkerställ att den färdiga vaccinsuspensionen i injektionsflaskan med spädningsvätska är ordentligt blandad.
4. Använd vaccinsuspensionen inom 4 timmar efter beredning. Allt färdigblandat, överblivet vaccin ska kasseras efter det att denna tid passerat.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och 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.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Personer som avser att 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.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI08AD.

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.

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 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. Nylic eller latent infektion med fältmyxomavirus verkar till viss del ha en roll i utvecklingen av de lindriga, kliniska tecknen på kaninpest som kan uppträda inom 3 veckor efter vaccination.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet för läkemedlet (frystorkat pulver) i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet för spädningsvätskan i oöppnad förpackning: 4 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 4 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Frystorkat pulver:

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

Spädningsvätska:

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Frystorkat pulver:

Injektionsflaska av genomskinligt typ I-glas innehållande 1 eller 50 doser, förseglad med en gummipropp av klorbutyl och ett aluminiumlock.

Spädningsvätska:

Injektionsflaska av genomskinligt typ I-glas innehållande 0,5 ml eller 10 ml, förseglad med en gummipropp av brombutyl och ett aluminiumlock.

Förpackningar:

- Plasttråg med 5 x 1 injektionsflaska med 1 dos vaccin och 5 injektionsflaskor med 0,5 ml spädningsvätska.
- Plasttråg med 25 x 1 injektionsflaska med 1 dos vaccin och 25 injektionsflaskor med 0,5 ml spädningsvätska.

- Kartong med 10 x 50 dosers injektionsflaska med vaccin och en kartong med 10 x 10 ml injektionsflaska med spädningvätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/19/244/001-003

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 19/11/2019.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

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

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

Kartong med 10 x 50 dosers injektionsflaska med vaccin

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

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

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. FÖRPACKNINGSTORLEK

5 x 1 dos vaccin samt spädningsvätska
25 x 1 dos vaccin samt spädningsvätska
10 x 50 doser vaccin

4. DJURSLAG

Kanin

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Subkutan användning.

7. KARENSTIDER

Karenstid: Noll dygn.

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Efter beredning ska läkemedlet användas inom 4 timmar.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas.
Skyddas mot ljus.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

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

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/19/244/001 (5 x 1 dos, 5 x 0,5 ml)
EU/2/19/244/002 (25 x 1 dos, 25 x 0,5 ml)
EU/2/19/244/003 (10 x 50 doser)

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG MED SPÄDNINGSVÄTSKA

Kartong med 10 x 10 ml spädningsvätska i injektionsflaskor (glas)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Spädningsvätska till Nobivac Myxo-RHD PLUS

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

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 x 10 ml

4. DJURSLAG

Kanin

5. INDIKATIONER

6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Subkutan användning.

7. KARENSTIDER

8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

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

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/19/244/003

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

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

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Nobivac Myxo-RHD PLUS



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

Levande myxomavirus-vektor, rekombinant RHD-virus kapsidprotein

1 dos

50 doser

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT PÅ SPÄDNINGSVÄTSKA

0,5 ml och 10 ml injektionsflaska av glas

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Spädningsvätska till Nobivac Myxo-RHD PLUS



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

0,5 ml

10 ml

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

Varje dos (0,2 ml eller 0,5 ml) färdigberett 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

Frystorkat pulver: Benvit eller krämfärgad pellet.

Spädningsvätska: Klar, färglös lösning.

3. Djurslag

Kanin.

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av kaniner från 5 veckors ålder för att minska dödlighet och sjukdomstecken 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. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Höga nivåer av antikroppar från moderdjuret (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 immunsvaret mot kaningulsot efter vaccination.

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet.

Fertilitet:

Inga säkerhetsstudier avseende reproduktionsförmåga har utförts på hankaniner.

Vaccination av avelshannar rekommenderas därför inte.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Överdoser:

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.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Personer som avser att 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 dess territorium enligt nationell lagstiftning.

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Kanin:

| | |
|---|--|
| Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur): | Förhöjd kroppstemperatur ¹ . Svullnad vid injektionsstället ² . |
| Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): | Nekros (vävnadsdöd) vid injektionsstället ³ , skorv vid injektionsstället ³ , skorpa i huden vid injektionsstället ³ , håravfall vid injektionsstället ³ . Överkänslighetsreaktioner ⁴ . Kaninpest ⁵ . Anorexi (aptitlöshet), letargi (slöhet). |

¹ Övergående temperaturhöjning på 1-2 °C.

² En liten, icke-smärtsam svullnad (maximalt 2 cm i diameter) inom de första två veckorna efter vaccination. Svullnaden går ner helt inom 3 veckor efter vaccination.

³ Hos tamkaniner.

⁴ Ibland livshotande.

⁵ Lindriga, sjukdomstecken på kaninpest kan uppträda inom 3 veckor efter vaccination.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Subkutan användning.

Grundvaccination:

Ge en dos till kaniner från 5 veckors ålder.

Revaccination:

Revaccinera årligen.

9. Råd om korrekt administrering

Säkerställ att det frystorkade pulvret är helt upplöst före användning.

Färdigberett vaccin: Rosaaktig eller rosafärgad suspension.

Endosflaska

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

Flerdosflaska

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

För korrekt beredning av flerdosflaska, använd följande tillvägagångssätt:

1. Tillsätt 1-2 ml spädningsvätska till en injektionsflaska med 50 doser vaccin och säkerställ att det frystorkade pulvret är helt upplöst.
2. Dra upp det beredda vaccinkoncentratet från injektionsflaskan och injicera det tillbaka till injektionsflaskan med spädningsvätska.
3. Säkerställ att den färdiga vaccinsuspensionen i injektionsflaskan med spädningsvätska är ordentligt blandad.
4. Använd vaccinsuspensionen inom 4 timmar efter beredning. Allt färdigblandat, överblivet vaccin ska kasseras efter det att denna tid passerat.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Frystorkat pulver:

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

Spädningsvätska:

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 4 timmar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/19/244/001-003

Förpackningsstorlekar:

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

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. Övrig information

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, framförallt på hårlösa ställen av kroppen 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. Nylig eller latent infektion med fältmyxomavirus verkar till viss del ha en roll i utvecklingen av de lindriga, sjukdomstecknen på kaninpest som kan uppträda inom 3 veckor efter vaccination.