

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Nobivac Myxo-RHD frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa fyrir kanínur

2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtur af uppleystu bóluefni inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Lifandi myxomaveira sem tjáir mótefnavaka veiru sem veldur blæðingarsjúkdómi hjá kaninum (rabbit haemorrhagic disease, RHD) af stofni 009: $\geq 10^{3.0}$ og $\leq 10^{6.1}$ FFU*

*Focus Forming Units (mælieining fyrir veirubéttni)

Hjálprefni:

Sjá lista yfir öll hjálprefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa.

Frostþurrkað stungulyf: beinhvít eða kremlituð lyfjaperla

Leysir: tær, litlaus lausn.

Blandað lyf: ljósbleik- eða bleiklituð dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Kanínur

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til virkrar ónæmingar hjá kaninum frá 5 vikna aldri til að draga úr dánartíðni og klínískum einkennum af völdum myxomaveirusýkingar (myxomatosis) og til að koma í veg fyrir dauðsföll af völdum RHD (rabbit haemorrhagic disease) af völdum hefðbundinna RHD veirustofna.

Myndun ónæmis: 3 vikur.

Ending ónæmis: 1 ár.

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Bólusetjið aðeins heilbrigðar kanínur.

Hugsanlegt er að kanínur sem áður hafa verið bólusettar með öðru bóluefni gegn myxomaveirusýkingu eða hafa sýkst af myxomaveiru við náttúrlegar aðstæður myndi ekki fullnægjandi ónæmissvar gegn RHD eftir bólusetningu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Engar.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Algennt er að líkamshiti hækki tímabundið um 1-2°C. Algennt er að vart verði við lítinn bólguhnúð (hámark 2 cm í þvermál) án verkja á stungustað fyrstu tvær vikur eftir bólusetningu. Bolgan hverfur alveg á 3 vikum eftir bólusetningu. Hjá gæludýrakaninum geta örsjaldan komið fram stöðbundin viðbrögð á stungustað eins og drep, hrúður eða hárlós. Eftir bólusetningu geta örsjaldan komið fram alvarleg ofnæmisviðbrögð sem geta verið banvæn. Örsjaldan geta komið fram veg klínísk einkenni myxomaveirusýkingar innan 3 vikna frá bólusetningu. Nýleg eða dulin sýking með myxomaveiru af náttúrulegum uppruna er talin gegna hlutverki í þessu að vissu marki.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og vaxp

Meðganga:

Rannsóknir á notkun bóluefnisins snemma á meðgöngu eru ófullnægjandi, því er bólusetning ekki ráðlögð á fyrstu 14 dögum meðgöngu.

Frjósemi:

Ekki hafa verið gerðar rannsóknir á frjósemi hjá karlkyns kaninum, því er bólusetning ekki ráðlögð fyrir karlkyns kanínur sem notaðar eru til undaneldis.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs. Ákvæðið um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar undir húð.

Þegar bóluefnið hefur verið blandað skal gefa 1 skammt af því með inndælingu undir húð hjá kaninum frá 5 vikna aldri.

Endurbólusetja skal árlega.

Tryggið að frostþurrkaða duftið sé að fullu blandað fyrir notkun.

Hettuglas með stökum skammti

Blandið innihald hettuglass með stökum skammti með 1 ml af Nobivac Myxo-RHD leysi og dælið öllu innihaldi hettuglassins inn.

Fjölskammta hettuglas

Rúmmál leysis	Fjöldi hettuglasa með frostþurrkuðu bóluefni sem bæta á við	Rúmmál inndælingar	Heildarfjöldi kanína sem hægt er að bólusetja
10 ml	1	0,2 ml	50
50 ml	5	0,2 ml	250

Fylgið eftirfarandi leiðbeiningum til að leysa innihald fjölskammta hettuglass upp á réttan hátt:

1. Bætið 1-2 ml af Nobivac Myxo-RHD leysi í hvert 50 skammta hettuglas og tryggjið að dultíð leysist að fullu.
2. Dragið uppleyst bóluefnisþykkið upp úr hettuglasinu og sprautið því aftur í Nobivac Myxo-RHD hettuglasið með leysinum.
3. Tryggið að bóluefnið blandist vel í Nobivac Myxo-RHD hettuglasinu undan leysinum.
4. Notið bóluefnisdreifuna innan 4 klukkustunda frá því hún er blönduð. Farga skal uppleystu bóluefni sem ekki hefur verið notað að þeim tíma liðnum.

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf kröfur

Auk þeirra aukaverkana sem vart varð eftir bólusetningu með stökum skammti getur orðið vart við vægan þrota í nálægum eitlum fyrstu 3 dagana eftir bólusetningu með of stórum skammti.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Ónæmislyf fyrir héraðyr (Leporidae), veirubóluefni, lifandi, ATCvet flokkur: QI08AD.

Til örvunar ónæmis gegn myxomaveiru og RHD-veiru hjá kaninum.

Veirustofninn í bóluefninu er myxomaveira sem tjáir gen fyrir hjúpprótein RHD-veiru. Bólusettar kanínur mynda því ónæmi gegn bæði myxomaveiru og RHD-veiru.

Hjá bólusetnum dýrum sem verða fyrir myxomaveirusýkingu gætu myndast nokkrir örtiltir bólgahnútar, einkum í hárlausum svæðum, sem fljótlega mynda hrúður. Hrúðrið hverfur yfirleitt á 2 vikum eftir að vart verður við bólgahnútana. Hrúðrið sést aðeins hjá dýrum með virkt ónæmissvar og það hefur engin áhrif á almennt heilsufar, matarlyst eða atferli dýranna.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Frostþurrkað stungulyf:
Vatasrofið gelatín
Kasein, melt með ensímum úr brisi
Sorbitól
Tvínatríum fosfat tvíhýdrat

Leysir:
Tvínatríumfosfattvíhýdrat
Kalíum tvívetnis fosfat

Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi við nein önnur dýrallyf, nema leysinn sem fylgir til notkunar með bóluefninu.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol frostþurrkaða duftsins í söluumbúðum: 2 ár

Geymsluþol leysisins í söluumbúðum:

- í 1 ml og 10 ml hettuglögum úr gleri: 4 ár
- í 50 ml hettuglögum úr PET: 2 ár

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 4 klukkustundir

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Frostþurrkað duft:

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Leysir (50 ml hettuglög úr PET):

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Leysir (1 ml og 10 ml hettuglög úr gleri):

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Frostþurrkað duft:

Hettuglas úr gleri sem inniheldur 1 eða 50 skammta, lokað með tappa úr halógenbútýl gúmmíi og hettu úr áli.

Leysir:

Hettuglas úr gleri sem inniheldur 1 eða 10 ml, eða hettuglas úr pólýetýlen terephthalati (PET) sem inniheldur 50 ml, lokað með tappa úr halógenbútýl gúmmíi og hettu úr áli.

Pakkningar:

- Plastaskja með 5 x 1 skammts hettuglögum með bóluefni og 5 x 1 ml hettuglasi með leysi.
- Plastaskja með 25 x 1 skammts hettuglögum með bóluefni og 25 x 1 ml hettuglasi með leysi.
- Pappaaskja með 10 x 50 skammta hettuglögum með bóluefni + pappaaskja með 10 x 10 ml hettuglasi með leysi.
- Pappaaskja með 10 x 50 skammta hettuglögum með bóluefni + 2 x pappaöskjur sem hvor inniheldur 1 x 50 ml hettuglas með leysi.

Ekki er vist að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Úrgang skal sjóða, brenna eða setja í viðeigandi sótthreinsiefni sem hlotið hafa viðurkenningu viðkomandi yfirvalda.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/11/132/001-004

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 07/09/2011
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 21/06/2016

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Framleiðsla, innflutningur, varsla, sala, dreifing og/eða notkun Nobivac Myxo-RHD er eða getur verið óheimil í aðildarríki, ýmist í ríkinu öllu eða hluta þess í samræmi við löggjöf þess. Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota Nobivac Myxo-RHD skal leita til viðkomandi yfirvalda til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr, áður en hafist er handa um framleiðslu, innflutning, vörslu, sölu, dreifingu og/eða notkun.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐLEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ABYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HLA MARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

Intervet International B.V., site De Bilt
Ambachtstraat 2-6
3732 CN De Bilt
Holland

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfíð er lyfseðilsskytt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virka efnið sem er lífefni að uppruna og ætlað til að vekja virkt ónæmi fellur utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009.

Hjálparefnin sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð efni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 27/2010 eða þau teljast falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýralyfi.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG JYLGISEDILL

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA

Plastaskja með 5 x 1 skammti af bóluefni ásamt 5 x 1 ml hettuglasi (gler) með leysi
Plastaskja með 25 x 1 skammti af bóluefni ásamt 25 x 1 ml hettuglasi (gler) með leysi
Pappaaskja með 10 x 50 skömmtum af bóluefni

1. HEITI DÝRALYFS

Nobivac Myxo-RHD stungulyf og leysir, dreifa fyrir kanínur

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Lifandi myxomaveira sem tjáir mótefnavaka RHD (rabbit haemorrhagic disease) af stofni 009: $\geq 10^{3.0}$ FFU/skammt

3. LYFJAFORM

Stungulyf og leysir fyrir stungulyf, dreifa

4. PAKKINGASTÆRÐ

5x 1 skammtur af bóluefni ásamt leysi
25x 1 skammtur af bóluefni ásamt leysi
10x 50 skammtar af bóluefni + 10 x 10 ml hettuglæs úr gleri með leysi
10x 50 skammtar af bóluefni + 2 x 50 ml hettuglæs PET með leysi

5. DÝRATEGUND(IR)

Kanínur

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

Nota skal blandað bóluefni innan 4 klukkustunda.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL - 5831 AN Boxmeer

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/11/132/001

EU/2/11/132/002

EU/2/11/132/003

EU/2/11/1.2/004

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA (EINGÖNGU LEYSIR)

Pappaaskja með 10 x 10 ml hettuglasi (gler) með leysi

1. HEITI DÝRALYFS

Nobivac Myxo-RHD
Leysir

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

3. LYFJAFORM

4. PAKKNINGASTÆRÐ

10 x 10 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Kanínur

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VAÐNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {månir/ár}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Engin sérstök skilyrði um geymsluaðstæður.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf.
Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/11/132/003

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA (EINGÖNGU LEYSIR)

Pappaaskja með 1 x 50 ml hettuglasi (PET) með leysi

1. HEITI DÝRALYFS

Nobivac Myxo-RHD
Leysir

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

3. LYFJAFORM

4. PAKKNINGASTÆRÐ

1 x 50 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Kanínur

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VAÐNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuði/r/ár}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGL, EF VIÐ Á

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf.
Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/11/132/004

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
MERKIMIÐI Á HETTUGLÖS MEÐ BÓLUEFNI**

1. HEITI DÝRALYFS

Nobivac Myxo-RHD

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Lifandi myxomaveira sem tjáir mótefnavaka RHD veiru.

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÓLFI SKAMMTA

1 skammtur
50 skammtar

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

s.c.

5. LOTUNÚMER

Lot {númer}

6. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

7. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

MERKIMIÐI LEYSIS

1 ml og 10 ml hettuglas

1. HEITI LEYSIS

Nobivac Myxo-RHD

Leysir

2. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

1 ml

10 ml

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

5. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MERKIMIÐI LEYSIS
50 ml hettuglös

1. HEITI LEYSIS

Nobivac Myxo-RHD
Leysir

2. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

50 ml

3. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa.

4. LOTUNÚMER

Lot {númer}

5. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

6. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL

Nobivac Myxo-RHD, frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa fyrir kanínur

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

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

2. HEITI DÝRALYFS

Nobivac Myxo-RHD frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa fyrir kanínur

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver skammtur af uppleystu bóluefni inniheldur:

Lifandi myxomaveiru sem tjáir mótefnavaka veiru sem veður blæðingarsjúkdómi hjá kaninum (rabbit haemorrhagic disease, RHD) af stofni 009: $\geq 10^{3.0}$ og $\leq 10^{6.1}$ FFU*

*Focus Forming Units (mælieining fyrir veirubéttni)

Frostþurrkað stungulyf: beinhvít eða kremlituð lyfjaperla.

Leysir: tær, litlaus lausn.

Blandað lyf: ljósbleik- eða bleiklituð dreifa.

4. ÁBENDING(AR)

Til virkrar ónæmingar hjá kaninum, til að draga úr dánartíðni og klínískum einkennum af völdum myxomaveirusýkingar (myxomatosis) og til að koma í veg fyrir dauðsföll af völdum lifrardreps (rabbit haemorrhagic disease, RHD) af völdum hefðbundinna RHD veirustofna.

Myndun ónæmis: 3 vikur.

Ending ónæmis: 1 ár.

5. FRÁBENDINGAR

Engar.

6. AUKAVERKANIR

Alengt er að líkamshiti hækki tímabundið um 1-2°C. Alengt er að vart verði við lítinn bólguhnúð (hámark 2 cm í þvermál) án verkja á stungustað fyrstu tvær vikur eftir bólusetningu. Bólga hverfur alveg á 3 vikum eftir bólusetningu. Hjá gæludýrakaninum geta örsjaldan komið fram staðbundin viðbrögð á stungustað eins og drep, hrúður eða hárlós. Eftir bólusetningu geta örsjaldan komið fram alvarleg ofnæmisviðbrögð sem geta verið banvæn. Örsjaldan geta komið fram væg klínísk einkenni myxomaveirusýkingar innan 3 vikna frá bólusetningu. Nýleg eða dulin sýking með myxomaveiru af náttúrulegum uppruna er talin gegna hlutverki í þessu að vissu marki.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Kanínur.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Þegar bóluefnið hefur verið blandað skal gefa 1 skammt af því með inndælingu undir húð hjá kaninum frá 5 vikna aldri.

Endurbólusetja skal árlega.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Tryggið að frostþurrkaða duftið sé að fullu blandað fyrir notkun.

Stakskammta hettuglös

Blandið innihald hettuglass með stökum skammti með 1 ml af Nobivac Myxo-RHD leysi og dælið öllu innihaldi hettuglassins inn.

Fjölskammta hettuglös

Rúmmál leysis	Fjöldi hettuglasa með frostþurrkuðu bóluefni sem bæta á við	Rúmmál inndælingar	Heildarfjöldi kanína sem hægt er að bólusetja
10 ml	1	0,2 ml	50
50 ml	5	0,2 ml	250

Fylgið eftirfarandi leiðbeiningum til að leysa innihald fjölskammta hettuglass upp á réttan hátt:

1. Bætið 1-2 ml af Nobivac Myxo-RHD leysi í hvert 50 skammta hettuglas og tryggið að duftið leysist að fullu.
2. Drægið uppleyst bóluefnisþykkið upp úr hettuglasinu og sprautið því aftur í Nobivac Myxo-RHD hettuglasið með leysinum.
3. Tryggið að bóluefnið blandist vel í Nobivac Myxo-RHD hettuglasinu undan leysinum.
4. Notið bóluefnisdreifuna innan 4 klukkustunda frá því hún er blönduð. Farga skal uppleystu bóluefni sem ekki hefur verið notað að þeim tíma liðnum.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll dagar.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Bóluefni: Geymið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa. Verjið gegn ljósi.

Leysir:

- Hettuglas úr gleri (1 ml eða 10 ml): Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður.
- Hettuglas úr PET (50 ml): Geymið í kæli (2°C - 8°C). Má ekki frjósa.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 4 klukkustundir

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Bólusetjið aðeins heilbrigðar kanínur.

Hugsanlegt er að kanínur sem áður hafa verið bólusettar með öðru bóluefni gegn myxomaveirusýkingu eða hafa sýkst af myxomaveiru við náttúrligari aðstæður myndi ekki fullnægjandi ónæmissvar gegn RHD eftir bólusetningu.

Meðganga:

Rannsóknir á notkun bóluefnisins snemma á meðgöngu eru ófullnægjandi, því er bólusetning ekki ráðlögð á fyrstu 14 dögum meðgöngu.

Frjósemi:

Ekki hafa verið gerðar rannsóknir á frjósemi hjá karlkyns kanínum því er bólusetning ekki ráðlögð fyrir karlkyns kanínur sem notaðar eru til undaneldis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmun (einkenni, bráð, meðferð, móteitur):

Auk þeirra einkenna sem varð verður eftir bólusetningu með stökum skammti getur orðið vart við vægan þrota í nálægum eitt um fyrstu 3 dagana eftir bólusetningu með of stórum skammti.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi við nein önnur dýrallyf, nema leysinn sem fylgir til notkunar með bóluefninu.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Úrgang skal sjóða, brenna eða setja í viðeigandi sótthreinsiefni sem hlotið hafa viðurkenningu viðkomandi yfirvalda.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýrallyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu>).

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Til örvunar ónæmis gegn myxomaveiru og RHD-veiru hjá kaninum.

Veirustofninn í bóluefninu er myxomaveira sem tjáir gen fyrir hjúpprótein RHD-veiru. Bólusettar kanínur mynda því ónæmi gegn bæði myxomaveiru og RHD-veiru.

Með þeim líftækniáferðum sem notaðar eru til að búa til veirustofninn í bóluefninu er hægt að framleiða hjúpprótein lifrardrepsveiru *in vitro* í stað þess að gera það í lifandi kaninum.

Hjá bólusettum dýrum sem verða fyrir myxomaveirusýkingu gætu myndast nokkrir örflilur bólguhnútar, einkum á hárlausum svæðum, sem fljótlega mynda hrúður. Hrúðrið hverfur yfirleitt á 2 vikum eftir að vart verður við bólguhnútana. Hrúðrið sést aðeins hjá dýrum með virkt ónæmissvar og það hefur engin áhrif á almennt heilsufar, matarlyst eða atferli dýranna.

- Plastaskja með 5 x 1 skammts hettuglösom með bóluefni og 5 x 1 ml hettuglasi með leysi.
- Plastaskja með 25 x 1 skammts hettuglösom með bóluefni og 25 x 1 ml hettuglasi með leysi.
- Pappaaskja með 10 x 50 skammta hettuglösom með bóluefni + pappaaskja með 10 x 10 ml hettuglasi með leysi.
- Pappaaskja með 10 x 50 skammta hettuglösom með bóluefni + 2 x pappaöskjur sem hvor inniheldur 1 x 50 ml hettuglas með leysi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.