

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

Nobivac Myxo-RHD PLUS frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa handa kaninum.

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtur (0,2 ml eða 0,5 ml) af blönduðu bóluefni inniheldur:

### **Virk innihaldsefni:**

Lifandi RHD veirustofn 009, fluttur af myxómaveiru:  $10^{3.0} - 10^{5.8}$  FFU\*

Lifandi RHD veirustofn MK1899, fluttur af myxómaveiru:  $10^{3.0} - 10^{5.8}$  FFU\*

\*Focus Forming Units

### **Hjálparefni:**

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
<b>Frostþurrkað lyf:</b>
Vatnsrofið gelatín
Brismelt kasín
Sorbitól
Tvínatríumfosfat tvíhýdrat
<b>Leysir:</b>
Tvínatríumfosfat tvíhýdrat
Kalíumtvívetnisfosfat
Vatn fyrir stungulyf

Frostþurrkað lyf: beinhvít eða rjómalit perla.

Leysir: tær, litlaus lausn.

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Kanínur.

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til virkrar ónæmingar í kaninum frá 5 vikna aldri og eldri til að draga úr dánartíðni og klínískum einkennum myxómaveirusýki (myxomatosis) og blæðingarsjúkdóms í kaninum (rabbit haemorrhagic disease (RHD)) af völdum hefðbundinnar RHD veiru (RHDV1) og RHD veiru af tegund 2 (RHDV2).

Ónæmi myndast eftir: 3 vikur

Ónæmi endist í: 1 ár

### 3.3 Frábendingar

Engar.

### 3.4 Sérstök varnaðarorð

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Mikið magn af mótefnum sem berast frá móðurdýri gegn myxómaveiru og/eða RHD veiru geta hugsanlega dregið úr áhrifum lyfsins. Í þeim tilvikum er bólusetning ráðlögð frá 7 vikna aldri til að tryggja fulla endingu ónæmis.

Kanínur sem áður hafa verið bólusettar með öðru bóluefni við myxómaveirusýki eða sem hafa fengið eðlilega sýkingu af völdum myxómaveiru á vettvangi gætu ekki fengið næga ónæmissvörun gegn blæðingarsjúkdómi í kaninum í kjölfar bólusetningar.

### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

### 3.6 Aukaverkanir

Kanínur:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Ofhiti <sup>1</sup> . Þroti á stungustað <sup>2</sup> .
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Drep á stungustað <sup>3</sup> , hrúður á stungustað <sup>3</sup> , skorpun húðar á stungustað <sup>3</sup> , hárlós á stungustað <sup>3</sup> . Ofnæmisviðbrögð <sup>4</sup> . Myxómaveirusýki <sup>5</sup> . Lystarleysi, svefnhöfði.

<sup>1</sup> Skammvinn hækkun hita um 1-2°C

<sup>2</sup> Lítilsháttar sársaukalaus þroti (hámarksþvermál 2 cm) innan fyrstu tveggja viknanna eftir bólusetningu. Þrotinn verður alveg genginn til baka 3 vikum eftir bólusetningu.

<sup>3</sup> Hjá gæludýrakaninum.

<sup>4</sup> Stundum banvæn.

<sup>5</sup> Væg klínísk einkenni myxómaveirusýki geta komið fram innan 3 vikna frá bólusetningu.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafyrvalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

### 3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga:

Dýralyfið má nota á meðgöngu.

Frjósemi:

Engin rannsókn á æxlunargetu hefur verið gerð hjá karlkyns kaninum.

Því er bólusetning karlkyns kanína sem notaðar eru til undaneldis ekki ráðlögð.

### 3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

### 3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til notkunar undir húð.

#### Frumbólusetning:

Gefið einn skammt kanínum frá 5 vikna aldri og eldri.

#### Endurbólusetning:

Endurbólusetjið árlega.

Gangið úr skugga um að frostþurrkaða lyfið sé fullkomlega blandað fyrir notkun.

Blandað lyf: ljósbleik eða bleiklituð dreifa.

#### Hettuglas með einum skammti

Blandið hettuglas með einum skammti sem inniheldur frostþurrkað lyf með 0,5 ml af leysinum sem fylgir með. Gefa skal allt innihald hettuglassins.

#### Fjölskammtahettuglas (50 skammtar)

Blandið fjölskammtahettuglasið sem inniheldur frostþurrkað lyf með 10 ml af leysinum sem fylgir með. Gefið hverju dýri 0,2 ml.

Fylgið eftirfarandi aðferð til að blanda innihald fjölskammtahettuglassins rétt:

1. Bætið 1-2 ml af leysi í 50-skammta hettuglas bóluefnisins og gangið úr skugga um að frostþurrkaða lyfið sé alveg uppleyst.
2. Dragið blandað bóluefnisþykkið úr hettuglasinu og dælið því aftur í hettuglasið með leysinum.
3. Gangið úr skugga um að bóluefnisdreifan sem myndast í hettuglasinu með leysinum sé vel blönduð.
4. Notið bóluefnisdreifuna innan 4 klukkustunda frá blöndun. Farga skal öllu bóluefni sem eftir er að þeim tíma liðnum.

### 3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Auk aukaverkana sem koma fram eftir stakan skammt af bóluefni getur komið fram vægur þroti í staðbundnum eitlum innan fyrstu 3 daganna eftir gjöf á tífoldum ofskammti.

### 3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota þetta dýrallyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

### 3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

## 4. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 ATCvet kóði: QI08AD.

Bóluefninu er ætlað að örva ónæmi gegn myxómaveiru (myxoma virus) og veirum blæðingásjúkdóms í kanínum.

Stofnar bóluefnisins eru myxómaveirur sem tjá gen veiruhjúpspróteins (capsid protein gene) hefðbundinnar RHD veiru og af gerð 2. Það veldur því að kanínur verða ónæmar fyrir myxómaveirum, bæði hefðbundnum RHD veirum og af gerð 2.

Eftir sýkingu af meinvirkri myxómaveiru á vettvangi geta sum bólusettt dýr fengið fáein lítil svæði með þrota, sérstaklega á hárlausum hluta líkamans, sem fljótlega mynda hrúður. Þessi hrúður hverfa venjulega á innan við 2 vikum. Hrúðrin koma eingöngu fram hjá dýrum með virkt ónæmi og hafa engin áhrif á almennt heilsufar, matarlyst eða atferli kanínunnar.

Nýleg eða dulin sýking af myxómaveiru á vettvangi virðist skipta ákveðnu máli hvað varðar væg klínísk einkenni myxómaveirusýki innan 3 vikna frá bólusetningu.

## **5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli**

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við neitt annað en leysi sem fylgir til notkunar með því.

### **5.2 Geymsluþol**

Geymsluþol dýralyfsins (frostþurrkaðs lyfs) í söluumbúðum: 2 ár

Geymsluþol leysis í söluumbúðum: 4 ár

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 4 klst.

### **5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Frostþurrkað lyf:

Geymið í kæli (2°C-8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Leysir:

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

### **5.4 Gerð og samsetning innri umbúða**

Frostþurrkað lyf:

Hettuglas úr ólituðu gleri af tegund I með 1 eða 50 skömmtum, lokað með klóróbútýlgúmmítappa og álloki.

Leysir:

Hettuglas úr ólituðu gleri af tegund I með 0,5 ml eða 10 ml, lokað með klóróbútýlgúmmítappa og álloki.

Pakkningastærðir:

- Plastaskja með 5 x 1 skammts hettuglösum með bóluefni og 5 hettuglösum sem innihalda 0,5 ml af leysi.
- Plastaskja með 25 x 1 skammts hettuglösum með bóluefni og 25 hettuglösum sem innihalda 0,5 ml af leysi.
- Pappaaskja með 10 x 50 skammta hettuglösum með bóluefni; og pappaaskja með 10 x 10 ml hettuglösum með leysi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## **5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

## **6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Intervet International B.V.

## **7. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/19/244/001-003

## **8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 19/11/2019.

## **9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS**

{MM/ÁÁÁÁ}

## **10. FLOKKUN DÝRALYFSINS**

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **VIÐAUKI II**

### **AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

Engin

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**



## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### ASKJA

Plastaskja með 5 x 1 skammts hettuglösum með bóluefni og 5 x 0,5 ml hettuglösum með leysi (gler)

Plastaskja með 25 x 1 skammts hettuglösum með bóluefni og 25 x 0,5 ml hettuglösum með leysi (gler)

Pappaaskja með 10 x 50 skömmtum af bóluefni

### 1. HEITI DÝRALYFS

Nobivac Myxo-RHD PLUS frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa.

### 2. VIRK INNIHALDSEFNI

Lifandi RHD veirustofn 009, fluttur af myxómaveiru:  $10^{3.0} - 10^{5.8}$  FFU/skammt.

Lifandi RHD veirustofn MK1899, fluttur af myxómaveiru:  $10^{3.0} - 10^{5.8}$  FFU/skammt.

### 3. PAKKNINGASTÆRÐ

5 x 1 skammtur af bóluefni ásamt leysi  
25 x 1 skammtur af bóluefni ásamt leysi  
10 x 50 skammtar af bóluefni

### 4. MARKDÝRATEGUNDIR

Kanínur

### 5. ÁBENDINGAR

### 6. ÍKOMULEIÐIR

Til notkunar undir húð.

### 7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: Núll dagar.

### 8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 4 klst.

### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.  
Verjið gegn ljósi.

**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Intervet International B.V.

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/19/244/001 (5 x 1 skammtur; 5 x 0,5 ml)  
EU/2/19/244/002 (25 x 1 skammtur; 25 x 0,5 ml)  
EU/2/19/244/003 (10 x 50 skammtar)

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**ASKJA (LEYSIR EINGÖNGU)**

**Pappaaskja með 10 x 10 ml hettuglösum með leysi (gler)**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Leysir fyrir Nobivac Myxo-RHD PLUS

**2. VIRK INNIHALDSEFNI**

**3. PAKKNINGASTÆRÐ**

10 x 10 ml

**4. MARKDÝRATEGUNDIR**

Kanínur

**5. ÁBENDINGAR**

**6. ÍKOMULEIÐIR**

Til notkunar undir húð.

**7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

**10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

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

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Intervet International B.V.

**14. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/2/19/244/003

**15. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**  
**MERKIMÍÐI Á GLERHETTUGLAS BÓLUEFNIS – 1 skammts / 50 skammta glerhettuglas**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Nobivac Myxo-RHD PLUS



**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

Lifandi RHD veirur, fluttar af myxómaveiru  
1 skammtur  
50 skammtar

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

**LEYSIR MERKIMÍÐI**

0,5 ml og 10 ml hettuglas úr gleri

**1. HEITI DÝRALYFS**

Leysir fyrir Nobivac Myxo-RHD PLUS



**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

0,5 ml

10 ml

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

## **B. FYLGISEDILL**



## FYLGISEDILL

### 1. Heiti dýralyfs

Nobivac Myxo-RHD PLUS frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa handa kaninum

### 2. Innihaldslýsing

Hver skammtur (0,2 ml eða 0,5 ml) af blönduðu bóluefni inniheldur:

#### Virk innihaldsefni:

Lifandi RHD veirustofn 009, fluttur af myxómaveiru:  $10^{3.0} - 10^{5.8}$  FFU\*

Lifandi RHD veirustofn MK1899, fluttur af myxómaveiru:  $10^{3.0} - 10^{5.8}$  FFU\*

\*Focus Forming Units

Frostþurrkað lyf: beinhvít eða rjómalit perla.

Leysir: tær, litlaus lausn.

### 3. Markdýrategundir

Kanínur.

### 4. Ábendingar fyrir notkun

Til virkrar ónæmingar í kaninum frá 5 vikna aldri og eldri til að draga úr dánartíðni og klínískum einkennum myxómaveirusýki (myxomatosis) og blæðingarsjúkdóms í kaninum (rabbit haemorrhagic disease (RHD)) af völdum hefðbundinnar RHD veiru (RHDV1) og RHD veiru af tegund 2 (RHDV2).

Ónæmi myndast eftir: 3 vikur

Ónæmi endist í: 1 ár

### 5. Frábendingar

Engar.

### 6. Sérstök varnaðarorð

#### Sérstök varnaðarorð:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Mikið magn af mótefnum sem berast frá móðurdýri gegn myxómaveiru og/eða RHD veiru geta hugsanlega dregið úr áhrifum lyfsins. Í þeim tilvikum er bólusetning ráðlögð frá 7 vikna aldri til að tryggja fulla endingu ónæmis.

Kanínur sem áður hafa verið bólusettar með öðru bóluefni við myxómaveirusýki eða sem hafa fengið eðlilega sýkingu af völdum myxómaveiru á vettvangi gætu ekki fengið næga ónæmissvörun gegn blæðingarsjúkdómi í kaninum í kjölfar bólusetningar.

### Meðganga:

Dýrallyfið má nota á meðgöngu.

### Frjósemi:

Engin rannsókn á æxlunargetu hefur verið gerð hjá karlkyns kaninum.

Því er bólusetning karlkyns kanína sem notaðar eru til undaneldis ekki ráðlögð.

### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis einhverju öðru dýrallyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

### Ofskömmun:

Auk aukaverkana sem koma fram eftir stakan skammt af bóluefni getur komið fram vægur þroti í staðbundnum eitlum innan fyrstu 3 daganna eftir gjöf á tífoldum ofskammti.

### Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun:

Sá sem ætlar að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörslu, selja, dreifa og/eða nota þetta dýrallyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

### Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við neitt annað en leysi sem fylgir til notkunar með því.

## **7. Aukaverkanir**

Kanínur:

Algengar (1 til 10 dýr / 100 dýrum sem fá meðferð):	Ofhiti <sup>1</sup> . Þroti á stungustað <sup>2</sup> .
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Drep á stungustað <sup>3</sup> , hrúður á stungustað <sup>3</sup> , skorpnum húðar á stungustað <sup>3</sup> , hárlós á stungustað <sup>3</sup> . Ofnæmisviðbrögð <sup>4</sup> . Myxómaveirusýki <sup>5</sup> . Lystarleysi, svefnhöfði.

<sup>1</sup> Skammvinn hækkun hita um 1-2°C

<sup>2</sup> Lítilsháttar sársaukalaus þroti (hámarksþvermál 2 cm) innan fyrstu tveggja viknanna eftir bólusetningu. Þrotinn verður alveg genginn til baka 3 vikum eftir bólusetningu.

<sup>3</sup> Hjá gæludýrakaninum.

<sup>4</sup> Stundum banvæn.

<sup>5</sup> Væg klínísk einkenni myxómaveirusýki geta komið fram innan 3 vikna frá bólusetningu.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda: {lýsing á kerfinu}.

## **8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf**

Til notkunar undir húð.

### Frumbólusetning:

Gefið einn skammt kaninum frá 5 vikna aldri og eldri.

Endurbólusetning:

Endurbólusetjið árlega.

## **9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf**

Gangið úr skugga um að frostþurrkaða lyfið sé fullkomlega blandað fyrir notkun.  
Blandað lyf: ljósbleik eða bleiklituð dreifa.

### **Hettuglas með einum skammti**

Blandið hettuglas með einum skammti sem inniheldur frostþurrkað lyf með 0,5 ml af leysinum sem fylgir með. Gefa skal allt innihald hettuglassins.

### **Fjölskammtahettuglas**

Blandið fjölskammtahettuglasið sem inniheldur frostþurrkað lyf með 10 ml af leysinum sem fylgir með. Gefið hverju dýri 0,2 ml.

Fylgið eftirfarandi aðferð til að blanda innihald fjölskammtahettuglassins rétt:

1. Bætið 1-2 ml af leysi í 50-skammta hettuglas bóluefnisins og gangið úr skugga um að frostþurrkaða lyfið sé alveg uppleyst.
2. Dragið blandað bóluefnisþykknið úr hettuglasinu og dælið því aftur í hettuglasið með leysinum.
3. Gangið úr skugga um að bóluefnisdreifan sem myndast í hettuglasinu með leysinum sé vel blönduð.
4. Notið bóluefnisdreifuna innan 4 klukkustunda frá blöndun. Farga skal öllu bóluefni sem eftir er að þeim tíma liðnum.

## **10. Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Núll dagar.

## **11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Frostþurrkað lyf:

Geymið í kæli (2°C-8°C).

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Leysir:

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

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

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir blöndun samkvæmt leiðbeiningum: 4 klst.

## **12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

### 13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

### 14. Markaðsleyfisnúmer og pakkingastærðir

EU/2/19/244/001-003

#### Pakkingastærðir:

- Plastaskja með 5 x 1 skammts hettuglösum með bóluefni og 5 hettuglösum sem innihalda 0,5 ml af leysi.
- Plastaskja með 25 x 1 skammts hettuglösum með bóluefni og 25 hettuglösum sem innihalda 0,5 ml af leysi.
- Pappaaskja með 10 x 50 skammta hettuglösum með bóluefni; og pappaaskja með 10 x 10 ml hettuglösum með leysi.

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

### 15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### 16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

#### **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

#### **Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

#### **Lietuva**

Tel: + 37052196111

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

#### **Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

#### **Malta**

Tel: + 39 02 516861

#### **Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**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

**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. Aðrar upplýsingar**

Bóluefninu er ætlað að örva ónæmi gegn myxómaveiru (myxoma virus) og veirum blæðingasjúkdóms í kaninum.

Stofnar bóluefnisins eru myxómaveirur sem tjá gen veiruhjúpspróteins (capsid protein gene) hefðbundinnar RHD veiru og af gerð 2. Það veldur því að kanínur verða ónæmar fyrir myxómaveirum, bæði hefðbundnum RHD veirum og af gerð 2.

Ferjutæknin sem notuð er til að þróa bóluefnisstofnana gerir það kleift að framleiða RHD veiruhluta *in vitro* í stað þess að nota lifandi kanínur við ræktunina.

Eftir sýkingu af meinvirkri myxómaveiru á vettvangi geta sum bólusettt dýr fengið fáein lítil svæði með þrota, sérstaklega á hárlausum hluta líkamans, sem fljótlega mynda hrúður. Þessi hrúður hverfa venjulega á innan við 2 vikum. Hrúðrin koma eingöngu fram hjá dýrum með virkt ónæmi og hafa engin áhrif á almennt heilsufar, matarlyst eða atferli kanínunnar.

Nýleg eða dulin sýking af myxómaveiru á vettvangi virðist skipta ákveðnu máli hvað varðar væg klínísk einkenni myxómaveirusýki innan 3 vikna frá bólusetningu.