

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos rekonstituerat vaccin innehåller:

Aktiv substans:

Levande myxomavirus-vektor, stam 009, rekombinant, innehållande genen för RHD-virus kapsidprotein: $\geq 10^{3,0}$ och $\leq 10^{6,1}$ FFU*

*Focus Forming Units

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

Frystorkat pulver: Benvit eller krämfärgad pellet

Spädningsvätska: Klar, färglös lösning

Rekonstituerat vaccin: Rosaaktig eller rosa suspension

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Kaniner

4.2 Indikationer, specificera djurslag

För aktiv immunisering av kaniner från 5 veckors ålder för att minska dödlighet och kliniska symtom på myxomatos (kaninpest) och för att förebygga dödlighet i kaningulsot (RHD) orsakad av klassisk form av RHD-virus.

Immunitetens insättande: 3 veckor.

Immunitetens duration: 1 år.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Vaccinera endast friska kaniner.

Kaniner som har vaccinerats tidigare med ett annat myxomatovaccin eller som har upplevt naturlig myxomatosis i fält, utvecklar eventuellt inte ett fullgott immunsvaret mot kaningsot efter vaccination.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Inga.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

En övergående temperaturhöjning på 1-2 °C kan vara vanligt förekommande. En liten, icke smärtsam svullnad (maximalt 2 cm i diameter) vid injektionsstället är vanligt förekommande inom de första två veckorna efter vaccination. Svullnaden försvinner helt inom 3 veckor efter vaccinationen. Hos tamkaniner kan i mycket sällsynta fall lokala reaktioner vid injektionsstället uppträda, såsom nekros, skorv, skorpor och håravfall. I mycket sällsynta fall kan allvarliga överkänslighetsreaktioner som kan ha dödlig utgång, förekomma efter vaccination. I mycket sällsynta fall kan lindriga kliniska tecken på kaninpest uppträda inom tre veckor efter vaccinationen. Ny eller latent infektion med fältmyxomavirus verkar till viss del ha en roll i detta.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet och laktation

Dräktighet:

Undersökningar avseende användande av detta vaccin under tidig dräktighet är ofullständiga, därför rekommenderas inte vaccination under de första 14 dagarna av dräktigheten.

Fertilitet:

Inga säkerhetsstudier avseende reproduktionsförmåga har utförts på hankaniner. Vaccination av avelshannar rekommenderas därför inte.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut om detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dos och administreringsätt

Subkutan användning.

Efter beredning av vaccinet, administrera en dos som subkutan injektion till kaniner från 5 veckors ålder.

Re-vaccinera årligen.

Säkerställ att det frystorkade pulvret är helt upplöst före användning.

Injektionsflaska, endos

Rekonstituera en endosflaska vaccin med 1 ml Nobivac Myxo-RHD spädningsvätska och injicera hela innehållet i flaskan.

Injektionsflaska, flerdos

Mängd spädningsvätska	Antal injektionsflaskor med frystorkat vaccin som ska användas	Injektionsmängd	Totalt antal kaniner som kan vaccineras
10 ml	1	0,2 ml	50
50 ml	5	0,2 ml	250

För korrekt beredning av flerdosflaska, använd följande tillvägagångssätt:

1. Tillsätt 1-2 ml Nobivac Myxo-RHD spädningsvätska till 50 dos-vaccinflaskan (flaskorna) och säkerställ att det frystorkade pulvret är helt upplöst.
2. Dra upp det färdigberedda vaccinkoncentratet från flaskan (flaskorna) och injicera det tillbaka till flaskan med Nobivac Myxo-RHD spädningsvätska.
3. Säkerställ att den rekonstituerade vaccinsuspensionen i flaskan med Nobivac Myxo-RHD spädningsvätska är ordentligt blandad.
4. Använd vaccinsuspensionen inom 4 timmar efter beredning. Allt färdigblandat, överblivet vaccin ska kasseras efter det att denna tid passerat.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) om nödvändigt

Vid överdosering 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.

4.11 Karenstid(er)

Noll dagar.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för harar och kaniner, levande virala vacciner, ATCvet-kod: QI08AD

För att stimulera immunitet mot myxomavirus och kaningulsotsvirus (RHD-virus).

Vaccinstammen är ett myxomavirus som uttrycker kapsidproteingenen för kaningulsotsvirus. Som en följd av detta immuniseras kaniner mot både myxomavirus och kaningulsotsvirus.

Efter infektion med virulent myxomavirus 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 efter det att de små svullnaderna har observerats. Dessa skorpor har bara observerats hos djur med aktiv immunitet och påverkar inte den allmänna hälsan, aptiten eller beteendet hos kaninen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Frystorkat pulver:
Hydrolyserat gelatin
Pankreasdigererat kasein
Sorbitol
Dinatriumfosfatdihydrat

Spädningsvätska:
Dinatriumfosfatdihydrat
Kaliumdivätefosfat
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel förutom den spädningsvätska som tillhandahålls tillsammans med vaccinet.

6.3 Hållbarhet

Det frystorkade pulvrets hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år

Spädningsvätskans hållbarhet i oöppnad förpackning:

- 1 ml och 10 ml glasflaska: 4 år
- 50 ml PET-flaska: 2 år

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 4 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Frystorkat pulver:

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Spädningsvätska (50 ml PET-flaska):

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Spädningsvätska (1 ml och 10 ml glasflaska):

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Frystorkat pulver:

Injektionsflaska av glas innehållande 1 eller 50 doser, förseglad med gummipropp av halogenbutyl och aluminiumlock.

Spädningsvätska:

Injektionsflaska av glas innehållande 1 ml eller 10 ml, eller polyetentereftalat- (PET) flaska innehållande 50 ml, förseglad med gummipropp av halogenbutyl och aluminiumlock.

Förpackningar:

- Plasttråg med 5 x 1 vaccinos i injektionsflaska och 5 x 1 ml spädningsvätska i injektionsflaska.
- Plasttråg med 25 x 1 vaccinos i injektionsflaska och 25 x 1 ml spädningsvätska i injektionsflaska.
- Kartong med 10 x 50 vaccindoser i injektionsflaska + kartong med 10 x 10 ml spädningsvätska i injektionsflaska
- Kartong med 10 x 50 vaccindoser i injektionsflaska + 2 kartonger som var och en innehåller 1 x 50 ml injektionsflaska med spädningsvätska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Avfall förstörs genom kokning, förbränning eller nedsänkning i lämpligt - av behörig myndighet godkänt - desinfektionsmedel.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/11/132/001-004

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2011-09-07
Datum för förnyat godkännande: 2016-06-21

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Tillverkning, import, innehav, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av Nobivac Myxo-RHD är förbjudet eller kan förbjudas i en medlemsstat inom hela eller delar av sitt territorium enligt nationell lagstiftning. Personer som avser att tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda Nobivac Myxo-RHD ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser innan läkemedlet tillverkas, importeras, innehas, säljs, tillhandahålls och/eller används.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn på och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

Intervet International BV, site De Bilt
Ambachtstraat 2-6
3732 CN De Bilt
Nederländerna

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

Namn på och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Den aktiva substansen av huvudsakligen biologiskt ursprung avsedd att framkalla aktiv immunitet anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009.

Hjälpämnen (inklusive adjuvans) enligt avsnitt 6.1 i SmPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta veterinärmedicinska läkemedel.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIFACKSEDEL

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**ASK**

Plasttråg med 5 x 1 dos vaccin inklusive 5 x 1 ml spädningsvätska i injektionsflaskor (glas)

Plasttråg med 25 x 1 dos vaccin inklusive 25 x 1 ml spädningsvätska i injektionsflaskor (glas)

Kartong med 10 x 50 doser vaccin

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

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

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

Levande myxomavirus-vektor, stam 009, rekombinant, innehållande genen för RHD-virus kapsidprotein: $\geq 10^{3,0}$ FFU/dos

3. LÄKEMEDELFORM

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

5 x 1 dos vaccin inklusive spädningsvätska

25 x 1 dos vaccin inklusive spädningsvätska

10 x 50 doser vaccin + 10 x 10 ml spädningsvätska i injektionsflaskor av glas

10 x 50 doser vaccin + 2 x 50 ml spädningsvätska i PET-flaskor

5. DJURSLAG

Kaniner

6. INDIKATION(ER)**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Subkutan användning.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Karenstid: Noll dagar

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

Färdigblandat vaccin ska användas inom 4 timmar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läs bipacksedeln före användning.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

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

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL-5831 AN Boxmeer

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/11/132/001

EU/2/11/132/002

EU/2/11/132/003

EU/2/11/132/004

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN
KARTONG (ENDAST SPÄDNINGSVÄTSKA)**
Kartong med 10 x 10 ml spädningsvätska (glas)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Nobivac Myxo-RHD
Spädningsvätska

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

3. LÄKEMEDELFORM

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 x 10 ml

5. DJURSLAG

Kanin

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT
LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

**13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE
TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

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

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/11/132/003

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN
KARTONG (ENDAST SPÄDNINGSVÄTSKA)**
Kartong med 1 x 50 ml spädningsvätska (PET)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Nobivac Myxo-RHD
Spädningsvätska

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

3. LÄKEMEDELFORM

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 x 50 ml

5. DJURSLAG

Kanin

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

10. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas.

**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT
LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

**13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE
TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

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

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR
FÖRSÄLJNING**

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/11/132/004

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
VACCIN FLASKETIKETT**

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Nobivac Myxo-RHD

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Levande myxomavirus-vektor, rekombinant RHD-virus kapsidprotein

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

1 dos
50 doser

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

s.c.

5. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot{nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT FÖR SPÄDNINGSVÄTSKA**

1 ml och 10 ml

1. SPÄDNINGSVÄTSKANS NAMN

Nobivac Myxo-RHD
Spädningsvätska

2. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

1 ml
10 ml

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

5. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
ETIKETT FÖR SPÄDNINGSVÄTSKA**

50 ml flaska

1. SPÄDNINGSVÄTSKANS NAMN

Nobivac Myxo-RHD
Spädningsvätska

2. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

50 ml

3. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp
Får ej frysas.

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

5. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

6. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL FÖR

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

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

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

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En dos färdigblandat vaccin innehåller:

Levande myxomavirus-vektor, stam 009, innehållande genen för RHD-virus kapsidprotein: $\geq 10^{3,0}$ och $\leq 10^{6,1}$ FFU*

*Focus Forming Units

Frystorkat pulver: Benvit eller krämfärgad pellet
Spädningsvätska: Klar, färglös lösning
Rekonstituerat vaccin: Rosaaktig eller rosa suspension

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

För aktiv immunisering av kaniner från 5 veckors ålder för att minska dödlighet och kliniska symtom på myxomatos (kaninpest) och för att förebygga dödlighet i kaningulsot (RHD) orsakad av klassisk form av RHD-virus.

Immunitetens insättande: 3 veckor.

Immunitetens duration: 1 år.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

En övergående temperaturhöjning på 1-2 °C kan vara vanligt förekommande. En liten, icke-smärtsam svullnad (maximalt 2 cm i diameter) vid injektionsstället är vanligt förekommande inom de första två veckorna efter vaccination. Svullnaden försvinner helt inom 3 veckor efter vaccinationen. Hos tamkaniner kan i mycket sällsynta fall lokala reaktioner vid injektionsstället uppkomma, såsom nekros (vävnadsdöd), skorv, skorpor och håravfall. I mycket sällsynta fall kan allvarliga överkänslighetsreaktioner som kan ha dödlig utgång förekomma efter vaccination. I mycket sällsynta

fall kan lindriga kliniska tecken på kaninpest uppträda inom tre veckor efter vaccinationen. Ny eller vilande infektion med fält-myxomavirus verkar till viss del ha en roll i detta.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Kaniner.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Efter beredning av vaccinet, administrera en dos som subkutan injektion till kaniner från 5 veckors ålder.

Revaccinera årligen.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Säkerställ att det frystorkade pulvret är helt upplöst före användning.

Injektionsflaska, endos

Rekonstituera en endosflaska vaccin med 1 ml Nobivac Myxo-RHD spädningsvätska och injicera hela innehållet i flaskan.

Injektionsflaska, flerdos

Mängd spädningsvätska	Antal injektionsflaskor med frystorkat vaccin som ska användas	Injektionsmängd	Totalt antal kaniner som kan vaccineras
10 ml	1	0,2 ml	50
50 ml	5	0,2 ml	250

För korrekt beredning av flerdosflaska, använd följande tillvägagångssätt:

1. Tillsätt 1-2 ml Nobivac Myxo-RHD spädningsvätska till 50 dos-vaccinflaskan (flaskorna) och säkerställ att det frystorkade pulvret är helt upplöst.
2. Dra upp det färdigberedda vaccinkoncentratet från flaskan (flaskorna) och injicera det tillbaka till flaskan med Nobivac Myxo-RHD spädningsvätska.
3. Säkerställ att den rekonstituerade vaccinsuspensionen i flaskan med Nobivac Myxo-RHD 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. KARENSTID(ER)

Noll dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Vaccin: Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas. Ljuskänsligt.

Spädningsvätska:

- Glasflaska (1 ml eller 10 ml): Inga särskilda förvaringsanvisningar.
- PET-flaska (50 ml): Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 4 timmar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska kaniner.

Kaniner som har vaccinerats tidigare med ett annat vaccin mot kaninpest eller som har upplevt naturlig kaninpest i fält utvecklar eventuellt inte ett fullgott immunsvaret mot kaningulsot efter vaccination.

Dräktighet:

Undersökningar avseende användande av detta vaccin under tidig dräktighet är ofullständiga, därför rekommenderas inte vaccination under de första 14 dagarna av dräktigheten.

Fertilitet:

Inga säkerhetsstudier avseende reproduktionsförmåga har utförts på hankaniner. Vaccination av avelshannar rekommenderas därför inte.

Andra läkemedel och Nobivac Myxo-RHD:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut om detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid överdosering av vaccinet kan, utöver de symptom som observerats efter vaccination med en enkeldos, en lätt svullnad av lokala lymfkörtlar observeras inom de första tre dagarna.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel förutom den spädningsvätska som tillhandahålls tillsammans med vaccinet.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Avfall förstörs genom kokning, förbränning eller nedsänkning i lämpligt - av behörig myndighet godkänt - desinfektionsmedel.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om denna produkt finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

För att stimulera immunitet mot myxomavirus och kanningulsotsvirus (RHD-virus). Vaccinstammen är ett myxomavirus som uttrycker kapsidproteingenen för kanningulsotsvirus. Som en följd av detta immuniseras kaniner mot både myxomavirus och kanningulsotsvirus.

Vektorteknologin som använts för att utveckla vaccinstammen gör att RHD-virusstammen kan framställas *in-vitro* istället för att använda levande kaniner för odling av virusstammen.

Efter infektion med virulent myxomavirus 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 efter det att de små svullnaderna har observerats. Dessa skorpor har bara observerats hos djur med aktiv immunitet och påverkar inte den allmänna hälsan, aptiten eller beteendet hos kaninen.

- Plasttråg med 5 x 1 vaccindos i injektionsflaska och 5 x 1 ml spädningsvätska i injektionsflaska.
- Plasttråg med 25 x 1 vaccindos i injektionsflaska och 25 x 1 ml spädningsvätska i injektionsflaska.
- Kartong med 10 x 50 vaccindoser i injektionsflaska + kartong med 10 x 10 ml spädningsvätska i injektionsflaska
- Kartong med 10 x 50 vaccindoser i injektionsflaska + 2 kartonger, som var och en innehåller 1 x 50 ml injektionsflaska med spädningsvätska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.