

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Nobivac Myxo-RHD PLUS lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til kanin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose (0,2 ml eller 0,5 ml) av rekonstituert vaksine inneholder:

Virkestoffer:

Levende RHD myksomavirus vektor, stamme 009: $10^{3,0} - 10^{5,8}$ FFU*

Levende RHD myksomavirus vektor, stamme MK1899: $10^{3,0} - 10^{5,8}$ FFU

* Focus forming units

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Lyofilisat:
Hydrolysert gelatin
Pankreasfordøyet kasein
Sorbitol
Dinatriumfosfatdihydrat
Suspensjonsvæske:
Dinatriumfosfatdihydrat
Kaliumdihydrogenfosfat
Vann til injeksjonsvæsker

Lyofilisat: off-white eller kremfarget pellets.

Suspensjonsvæske: klar, fargeløs oppløsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kanin.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til aktiv immunisering av kaniner fra 5 ukers alder for å redusere dødelighet og kliniske symptomer på myksomatose og hemorragisk sykdom hos kaniner (RHD) forårsaket av klassiske RHD-virus (RHDV1) og RHD type 2-virus (RHDV2).

Immunitet er vist fra: 3 uker.

Varighet av immunitet: 1 år.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

Høye nivåer av maternelle antistoffer mot myksomatosevirus og/eller RHD-virus kan potensielt redusere effekten av preparatet. For å sikre full varighet av immunitet er det anbefalt vaksinerings ved 7 ukers alder i dette tilfellet.

Kaniner som tidligere har blitt vaksinert med en annen myksomatosevaksine, eller som har opplevd naturlig myksomatoseinfeksjon i felt, kan i enkelte tilfeller ikke utvikle en tilfredsstillende immunrespons mot hemorragisk sykdom hos kanin etter vaksinerings.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kanin:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Hypertermi ¹ . Hevelse på injeksjonsstedet ² .
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Nekrose på injeksjonsstedet ³ , skorpe på injeksjonsstedet ³ , hårtap på injeksjonsstedet ³ . Hypersensitivitetsreaksjon ⁴ . Myksomatose ⁵ . Anoreksi, letargi.

¹ Forbigående temperaturøkning på 1 – 2 °C.

² En liten, smertefri hevelse (maks. 2 cm i diameter) i løpet av de 2 første ukene etter vaksinerings.
Hevelsen vil gå helt tilbake innen 3 uker etter vaksinasjon.

³ Hos kjæledyrkaniner.

⁴ Noen ganger fatal.

⁵ Milde kliniske symptomer på myksomatose kan forekomme innen 3 uker etter vaksinerings.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:

Kan brukes til drektige dyr.

Fertilitet:

Det er ikke utført sikkerhetsstudier på reproduksjonsevnen til hannkaniner.

Det er derfor ikke anbefalt å vaksinere avlshanner.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Subkutan bruk.

Grunnimmunisering:

Administrer 1 dose vaksine til kaniner fra 5 ukers alder.

Revaksinering:

Revaksiner årlig.

Sjekk at lyofilisatet er fullstendig rekonstituert før bruk.

Rekonstituert preparat: off-rosa eller rosafarget suspensjon.

Hetteglass med enkeltdose

Rekonstituer et hetteglass med lyofilisat med 0,5 ml av den medfølgende suspensjonsvæsken.

Administrer hele innholdet fra hetteglasset.

Multidosehetteglass (50 doser)

Rekonstituer et multidosehetteglass med lyofilisat med 10 ml av den medfølgende suspensjonsvæsken.

Administrer 0,2 ml per dyr.

For korrekt rekonstituering av multidosehetteglasset, bruk følgende prosedyre:

1. Tilfør 1 - 2 ml suspensjonsvæske til 50-dose vaksinehetteglasset og sørg for at lyofilisatet er helt oppløst.
2. Trekk ut det rekonstituerte vaksinekonsentratet fra hetteglasset og injiser det tilbake til hetteglasset med suspensjonsvæske.
3. Påse at den resulterende vaksinesuspensjonen i hetteglasset med suspensjonsvæske er grundig blandet.
4. Bruk vaksinesuspensjonen innen 4 timer etter rekonstituering. Eventuell resterende rekonstituert vaksinerest bør destrueres.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

I tillegg til bivirkningene som observeres etter en enkelt vaksinedose, kan en liten hevelse i de lokale lymfekjertlene observeres i løpet av de 3 første dagene etter vaksinerings med en 10-ganger overdose.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Enhver person som har til hensikt å produsere, importere, besitte, distribuere, selge, utlevere og bruke dette preparatet, skal først rådføre seg med landets kontrollmyndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI08AD.

Vaksinen stimulerer til immunitet mot myksomavirus og hemorragisk virussykdom hos kaniner.

Vaksinestammene er myksomavirus som uttrykker kapsidproteingenet av klassisk eller type 2 RHD-virus. Som en konsekvens blir kaninene immunisert mot både myksomavirus og både klassisk og type 2 RHD-virus.

Etter infeksjon med virulent mykosmatosevirus kan enkelte vaksinerte dyr utvikle noen få, veldig små hevelser, særlig på hårløse steder på kroppen og som raskt danner sårskorper. Skorpene forsvinner vanligvis innen 2 uker. Disse skorpene er kun observert hos dyr som har aktiv immunitet og har ingen påvirkning på kaninens generelle helsetilstand, appetitt eller atferd.

Nylig eller latent infeksjon med villstamme myksomavirus ser ut til å spille en rolle i utviklingen av de milde kliniske tegnene på myksomatose som kan oppstå innen 3 uker etter vaksinasjon.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt suspensjonsvæske vedlagt for bruk sammen med dette preparatet.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet (lyofilisat) i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet for suspensjonsvæsken i uåpnet salgspakning: 4 år.

Holdbarhet etter rekonstitusjon i henhold til bruksanvisningen: 4 timer.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Lyofilisat:

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Suspensjonsvæske:

Ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Lyofilisat:

Hetteglass (Type I klart glass) med 1 eller 50 doser lukket med en klorbutyl gummipropp og aluminiumshette.

Suspensjonsvæske:

Hetteglass (Type I klart glass) med 0,5 ml eller 10 ml lukket med en brombutyl gummipropp og en aluminiumshette.

Pakningsstørrelser:

- Plasteske med 5 x 1 dose hetteglass med vaksine og 5 hetteglass inneholdende 0,5 ml suspensjonsvæske.
- Plasteske med 25 x 1 dose hetteglass med vaksine og 25 hetteglass inneholdende 0,5 ml suspensjonsvæske.

- Pappeske med 10 x 50 doser hetteglass med vaksine; og pappeske med 10 x 10 ml hetteglass med suspensjonsvæske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/19/244/001-003

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 19/11/2019.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**ESKE**

Plasteske med 5 x 1 dose hetteglass med vaksine og 5 x 0,5 ml suspensjonsvæske hetteglass (glass)

Plasteske med 25 x 1 dose hetteglass med vaksine og 25 x 0,5 ml suspensjonsvæske hetteglass (glass)

Pappeske med 10 x 50 doser med vaksine

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Nobivac Myxo-RHD PLUS lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

Levende RHD myksomavirus vektor, stamme 009: $10^{3,0} - 10^{5,8}$ FFU/dose.

Levende RHD myksomavirus vektor, stamme MK1899: $10^{3,0} - 10^{5,8}$ FFU/dose.

3. PAKNINGSSTØRRELSE

5 x 1 dose med vaksine inkludert suspensjonsvæske

25 x 1 dose med vaksine inkludert suspensjonsvæske

10 x 50 doser med vaksine

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Kanin.

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Subkutan bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

Tilbakeholdelsestid: 0 døgn.

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

Etter rekonstituering bruk innen 4 timer.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/19/244/001 (5 x 1 dose; 5 x 0,5 ml)

EU/2/19/244/002 (25 x 1 dose; 25 x 0,5 ml)

EU/2/19/244/003 (10 x 50 doser)

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

ESKE (KUN SUSPENSJONSVÆSKE)

Plasteske med 10 x 10 ml suspensjonsvæske hetteglass (glass)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Suspensjonsvæske for Nobivac Myxo-RHD PLUS

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

3. PAKNINGSSTØRRELSE

10 x 10 ml

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Kanin.

5. INDIKASJONER

6. TILFØRSELSVEIER

Subkutan bruk.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”
--

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/19/244/003

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

ETIKETT PÅ GLASSHETTEGLASS MED VAKSINE – 1 dose / 50 doser glass hetteglass

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Nobivac Myxo-RHD PLUS



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

Levende RHD myksomavirus vektor

1 dose

50 doser

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

SUSPENSJONSVÆSKE ETIKETT

0,5 ml og 10 ml glass hetteglass

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Suspensjonsvæske for Nobivac Myxo-RHD PLUS



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

0,5 ml

10 ml

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Nobivac Myxo-RHD PLUS lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til kanin

2. Innholdsstoffer

Hver dose (0,2 ml eller 0,5 ml) av rekonstituert vaksine inneholder:

Levende RHD myksomavirus vektor, stamme 009: $10^{3,0} - 10^{5,8}$ FFU*

Levende RHD myksomavirus vektor, stamme MK1899: $10^{3,0} - 10^{5,8}$ FFU

* Focus forming units

Lyofilisat: off-white eller kremfarget pellet.

Suspensjonsvæske: klar, fargeløs oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kanin.

4. Indikasjoner for bruk

Til aktiv immunisering av kaniner fra 5 ukers alder for å redusere dødelighet og kliniske symptomer på myksomatose og hemorragisk sykdom hos kaniner (RHD) forårsaket av klassiske RHD-virus (RHDV1) og RHD type 2-virus (RHDV2).

Immunitet er vist fra: 3 uker.

Varighet av immunitet: 1 år.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Høye nivåer av maternelle antistoffer mot myksomatosevirus og/eller RHD-virus kan potensielt redusere effekten av preparatet. For å sikre full varighet av immunitet er det anbefalt vaksinerings ved 7 ukers alder i dette tilfellet.

Kaniner som tidligere har blitt vaksinert med en annen myksomatosevaksine, eller som har opplevd naturlig myksomatoseinfeksjon i felt, kan i enkelte tilfeller ikke utvikle en tilfredsstillende immunrespons mot hemorragisk sykdom hos kanin etter vaksinerings.

Drektighet:

Kan brukes til drektige dyr.

Fertilitet:

Det er ikke utført sikkerhetsstudier på reproduksjonsevnen til hannkaniner.

Det er derfor ikke anbefalt å vaksinere avlshanner.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Overdosering:

I tillegg til bivirkningene som observeres etter en enkelt vaksinedose, kan en liten hevelse i de lokale lymfekjertlene observeres i løpet av de 3 første dagene etter vaksinerings med en 10-ganger overdose.

Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk:

Enhver person som har til hensikt å produsere, importere, besitte, distribuere, selge, utlevere og bruke dette preparatet, skal først rådføre seg med landets kontrollmyndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken da disse aktiviteter kan være forbudt i et medlemsland på deler av eller hele dets område som følge av nasjonal lovgivning.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt suspensjonsvæske vedlagt for bruk sammen med preparatet.

7. Bivirkninger

Kanin:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):	Hypertermi ¹ . Hevelse på injeksjonsstedet ² .
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Nekrose på injeksjonsstedet ³ , skorpe på injeksjonsstedet ³ , hårtap på injeksjonsstedet ³ . Overfølsomhetsreaksjon ⁴ . Myksomatose ⁵ . Anoreksi, letargi.

¹ Forbigående temperaturøkning på 1 – 2 °C.

² En liten, smertefri hevelse (maks. 2 cm i diameter) i løpet av de 2 første ukene etter vaksinerings. Hevelsen vil gå helt tilbake innen 3 uker etter vaksinasjon.

³ Hos kaniner som brukes som kjæledyr.

⁴ Noen ganger fatal.

⁵ Milde kliniske symptomer på myksomatose kan forekomme innen 3 uker etter vaksinerings.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Subkutan bruk.

Grunnimmunisering:

Administrer 1 dose vaksine til kaniner fra 5 ukers alder.

Revaksinering:

Revaksiner årlig.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Sjekk at lyofilisatet er fullstendig rekonstituert før bruk.

Rekonstituert preparat: off-rosa eller rosafarget suspensjon.

Hetteglass med enkeltdose

Rekonstituer et hetteglass med lyofilisat med 0,5 ml av den medfølgende suspensjonsvæsken.

Administrer hele innholdet fra hetteglasset.

Multidosehetteglass

Rekonstituer et multidosehetteglass med lyofilisat med 10 ml av den medfølgende suspensjonsvæsken.

Administrer 0,2 ml per dyr.

For korrekt rekonstituering av multidosehetteglasset, bruk følgende prosedyre:

1. Tilfør 1 - 2 ml suspensjonsvæske til 50-dose vaksinehetteglasset og sørg for at lyofilisatet er helt oppløst.
2. Trekk ut det rekonstituerte vaksinekonsentratet fra hetteglasset og injiser det tilbake til hetteglasset med suspensjonsvæske.
3. Påse at den resulterende vaksinesuspensjonen i hetteglasset med suspensjonsvæske er grundig blandet.
4. Bruk vaksinesuspensjonen innen 4 timer etter rekonstituering. Eventuell resterende rekonstituert vaksinerest bør destrueres.

10. Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Lyofilisat:

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Suspensjonsvæske:

Ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter rekonstitusjon i henhold til bruksanvisningen: 4 timer.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/19/244/001-003

Pakningsstørrelser:

- Plasteske med 5 x 1 dose hetteglass med vaksine og 5 hetteglass inneholdende 0,5 ml suspensjonsvæske.
- Plasteske med 25 x 1 dose hetteglass med vaksine og 25 hetteglass inneholdende 0,5 ml suspensjonsvæske.
- Pappeske med 10 x 50 doser hetteglass med vaksine; og pappeske med 10 x 10 ml hetteglass med suspensjonsvæske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

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. Ytterligere informasjon

Vaksinen stimulerer til immunitet mot myksomavirus og hemorragisk virussykdom hos kaniner.

Vaksinestammene er myksomavirus som uttrykker kapsidproteingenet av klassisk eller type 2 RHD-virus. Som en konsekvens blir kaninene immunisert mot både myksomavirus og både klassisk og type 2 RHD-virus.

Det er brukt vektorteknologi for å utvikle vaksinestammene, slik at RHD-viruskomponentene produseres *in vitro* istedenfor å bruke levende kaniner til kultivering.

Etter infeksjon med virulent mykosmatosevirus kan enkelte vaksinerte dyr utvikle noen få, veldig små hevelser, særlig på hårløse steder på kroppen og som raskt danner sårskorper. Skorpene forsvinner vanligvis innen 2 uker. Disse skorpene er kun observert hos dyr som har aktiv immunitet og har ingen påvirkning på kaninens generelle helsetilstand, appetitt eller atferd.

Nylig eller latent infeksjon med villstamme myksomavirus ser ut til å spille en rolle i utviklingen av de milde kliniske tegnene på myksomatose som kan oppstå innen 3 uker etter vaksinasjon.