

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS 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 immunsvaret 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 , skrov 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 kaningulsotsvirus 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. Nylig 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 öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet för spädningsvätskan i öppnad 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 spädningsvätska.

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>).