



5x1
dosis

Nobivac® Myxo-RHD PLUS,



lyofilisaat en suspenseervloeistof voor injectie voor konijnen
Levend myxomavirus met RHD-virus vector, stam 009: $10^{3.0} - 10^{5.8}$ FFU per dosis
Levend myxomavirus met RHD-virus vector, stam MK1899: $10^{3.0} - 10^{5.8}$ FFU per dosis
5 x 1 dosis vaccin met suspenseervloeistof
Subcutane toediening.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Wachtijd: nul dagen.



1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

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

383802 R2

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac Myxo-RHD PLUS, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor injectie voor konijnen

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(L)EN

Per dosis (0,2 ml of 0,5 ml) gereconstitueerd vaccin:

Levend myxomavirus met RHD-virus vector, stam 009: $10^{3.0} - 10^{5.8}$ FFU*
Levend myxomavirus met RHD-virus vector, stam MK1899: $10^{3.0} - 10^{5.8}$ FFU

* Focus Forming Units

Lyofilisaat: gebroken wit- of crèmekleurige pellet.
Suspenseervloeistof: doorzichtige kleurloze oplossing.

4. INDICATIE(S)

Voor de actieve immunisatie van konijnen vanaf de leeftijd van 5 weken ter vermindering van de mortaliteit en de klinische verschijnselen van myxomatose en rabbit haemorrhagic disease (RHD) veroorzaakt door klassiek RHD virus (RHDV1) en RHD type 2 virus (RHDV2).

Aanvang van de immuniteit: 3 weken

Duur van de immuniteit: 1 jaar

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Een tijdelijke verhoging van de lichaamstemperatuur met 1 - 2 °C kan vaak voorkomen. Een kleine, niet pijnlijke zwelling (diameter max. 2 cm) op de injectieplaats wordt vaak waargenomen binnen de eerste twee weken na vaccinatie. De zwelling zal 3 weken na vaccinatie volledig verdwenen zijn. In konijnen die gehouden worden als gezelschapsdier kunnen, in zeer zeldzame gevallen, reacties op de plaats van injectie zoals necrose, (wand) korstjes of haaruitval optreden. In zeer zeldzame gevallen kunnen ernstige overgevoeligheidsreacties, die fataal kunnen zijn, optreden na vaccinatie. In zeer zeldzame gevallen kunnen milde klinische verschijnselen van myxomatose optreden tot 3 weken na vaccinatie. Recente of latente infectie met myxoma veld virus lijkt hierbij tot op zekere hoogte een rol te spelen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Konijn.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Subcutane toediening.

Basisvaccinatie:

Dien 1 dosis toe aan konijnen vanaf de leeftijd van 5 weken.

Herhalingsvaccinatie:

Vaccinatie jaarlijks herhalen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Zorg ervoor dat het lyofilisaat voor gebruik volledig opgelost is.
Gereconstitueerd product: rozeachtige of rozekeurige suspensie.

Injectieflacon met enkelvoudige dosis:

Reconstitueer een injectieflacon met enkelvoudige dosis gevriesdroogd vaccin met 0,5 ml van de geleverde suspenseervloeistof. Dien de volledige inhoud van de injectieflacon toe.

Injectieflacon met meerdere doses (50 doses):

Reconstitueer een injectieflacon met meerdere doses gevriesdroogd vaccin met 10 ml van de geleverde suspenseervloeistof. Dien 0,2 ml toe aan ieder dier.

Volg voor het op de juiste manier reconstitueren van de inhoud van de injectieflacon met meerdere doses de volgende werkwijze:

1. Voeg 1 - 2 ml suspenseervloeistof toe aan de injectieflacon met 50 doses vaccin en zorg ervoor dat het gevriesdroogde vaccin volledig mengt.
2. Trek het gereconstitueerde vaccinconcentraat op uit de injectieflacon en spuit deze suspensie terug in de injectieflacon met suspenseervloeistof.
3. Zorg ervoor dat de vaccinsuspensie die nu in de suspenseervloeistof injectieflacon is ontstaan goed wordt gemengd.
4. Gebruik de vaccinsuspensie binnen 4 uur na reconstitutie. Gereconstitueerd vaccin dat daarna overblijft, moet worden weggegooid.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Lyofilisaat:

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Beschermen tegen bevroering.

Beschermen tegen licht.

Suspendeervloeistof:

Geen speciale voorzorgsmaatregelen voor bewaring.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 4 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Hoge niveaus van maternale antilichamen tegen myxomavirus en/of RHD virus kunnen mogelijk de effectiviteit van het product verminderen. Om zeker te zijn van de volledige immuniteitsduur wordt in dit geval geadviseerd vanaf een leeftijd van 7 weken te vaccineren.

Het is mogelijk dat konijnen die al eerder gevaccineerd zijn met een ander myxomatose vaccin of die een veldinfectie met myxomatose hebben doorgemaakt na vaccinatie geen adequate immunrespons ontwikkelen tegen RHD.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Niet van toepassing.

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Vruchtbaarheid:

Er zijn geen veiligheidsstudies uitgevoerd naar het effect op de voortplanting bij mannelijke konijnen (rammelars). Daarom wordt vaccinatie van mannelijke fokdieren niet aanbevolen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Naast de klinische verschijnselen die kunnen optreden na vaccinatie met een enkelvoudige dosering, kan een geringe zwelling van de lokale lymfeknopen optreden binnen 3 dagen na een 10-voudige overdosering.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de suspendeervloeistof die wordt geleverd voor gebruik bij het diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

19/11/2019.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Stimulatie van de actieve immuniteit tegen myxomavirus en RHD-virussen bij konijnen.

De vaccinstammen zijn myxomavirussen die een gen van het kapselwit van het klassieke of type 2 RHD-virus tot expressie brengen. Als gevolg hiervan worden konijnen geïmmuniseerd tegen het myxomavirus en zowel het klassieke als type 2 RHD-virus.

De vector technologie die is gebruikt om de vaccinstam te ontwikkelen, zorgt ervoor dat de RHD-virus component *in vitro* kan worden geproduceerd in plaats van door gebruik te maken van levende konijnen.

Na infectie met virulent myxomavirus kunnen sommige gevaccineerde dieren enkele zeer kleine zwellingen ontwikkelen, met name op de haarloze delen van het lichaam, die snel korstjes vormen. Deze korstjes verdwijnen doorgaans binnen 2 weken. Deze korstjes worden uitsluitend waargenomen bij dieren met actieve immuniteit en hebben geen invloed op de algemene gezondheidstoestand, de eetlust en het gedrag van het konijn.

- Plastic doos met 5 injectieflacons van 1 dosis vaccin en 5 injectieflacons van 0,5 ml suspendeervloeistof.

- Plastic doos met 25 injectieflacons van 1 dosis vaccin en 25 injectieflacons van 0,5 ml suspendeervloeistof.

- Kartonnen doos met 10 injectieflacons van 50 doses vaccin + kartonnen doos met 10 injectieflacons van 10 ml suspendeervloeistof.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.