

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

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

Werkzame bestanddelen:

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

*FFU = Focus Forming Units

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor injectie.

Lyofilisaat: gebroken wit- of crèmekleurige pellet.

Suspenseervloeistof: doorzichtige kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Konijn.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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 myxomatosevaccin of die een veldinfectie met myxomatose hebben doorgemaakt, na vaccinatie geen adequate immunerespons ontwikkelen tegen RHD.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Niet van toepassing.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een tijdelijke verhoging van de lichaamstemperatuur met 1 - 2 °C kan vaak voorkomen. Een kleine, niet pijnlijke zwelling (diameter maximaal 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, (wond) 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 veldvirus 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).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Vruchtbaarheid:

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

4.8 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Subcutane toediening.

Basisvaccinatie:

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

Herhalingsvaccinatie:

Vaccinatie jaarlijks herhalen.

Zorg ervoor dat het lyofilisaat voor gebruik volledig gereconstitueerd is.

Gereconstitueerd product: rozeachtige of rozekleurige 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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Naast de klinische bijwerkingen 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.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologisch product voor Leporidae, levende virale vaccins voor konijnen

ATCvet-code: Q108AD

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

De vaccinstammen zijn myxomavirussen die een gen van het kapseiwit 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 het type 2 RHD-virus.

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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lyofilisaat:

Gehydrolyseerde gelatine
Pancreas caseïnehydrolysaat
Sorbitol
Dinatriumwaterstoffosfaatdihydraat

Suspendeervloeistof:

Dinatriumwaterstoffosfaatdihydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel (lyofilisaat) in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid van de suspendeervloeistof in de verkoopverpakking: 4 jaar.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 4 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Lyofilisaat:

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).
Beschermen tegen bevriezing.
Beschermen tegen licht.

Suspendeervloeistof:

Geen speciale voorzorgsmaatregelen voor bewaring.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat:

Type I doorzichtige glazen injectieflacon van 1 of 50 doses, afgesloten met een chloorbutyl rubber stop en een aluminium felscapsule.

Suspendeervloeistof:

Type I doorzichtige glazen injectieflacon van 0,5 ml of 10 ml, afgesloten met een broombutyl rubber stop en een aluminium felscapsule.

Verpakking:

- 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.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/19/244/001-003

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

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

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Ieder persoon die het voornemen heeft om een diergeneesmiddel te produceren, in te voeren, te bezitten, verkopen, leveren en gebruiken moet voorafgaand de desbetreffende bevoegde instantie in de betrokken lidstaat raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid. Deze activiteiten kunnen op het hele grondgebied van een lidstaat of een deel ervan verboden worden op grond van de nationale wetgeving.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME
BESTANDDE(E)L(EN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK
VOOR VRIJGIFTE**

- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN
HET GEBRUIK**

- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRLs)**

**A. FABRIKANT(EN) VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME
BESTANDDE(E)L(EN) EN FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant(en) van het (de) biologisch werkzame bestandde(e)l(en)

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

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

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

**B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Het werkzame bestanddeel, zijnde van biologische oorsprong, bedoeld om een actieve immuniteit te bewerkstelligen valt buiten het toepassingsgebied van Verordening (EC) Nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

De hulpstoffen (met inbegrip van adjuvantia) vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRLs nodig zijn, ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder het toepassingsgebied van Verordening (EC) Nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos

Plastic doos met 5 x 1 dosis vaccin met 5 injectieflacons suspenseervloeistof van 0,5 ml (glas)
Plastic doos met 25 x 1 dosis vaccin met 25 injectieflacons suspenseervloeistof van 0,5 ml (glas)
Kartonnen doos met 10 x 50 doses vaccin

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

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

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

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

5 x 1 dosis vaccin met suspenseervloeistof
25 x 1 dosis vaccin met suspenseervloeistof
10 x 50 doses vaccin

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Konijn

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutane toediening.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na reconstitutie gebruiken binnen 4 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.

Beschermen tegen bevrozing.

Beschermen tegen licht.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijdering: lees de bijsluiter.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederland

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/19/244/001

EU/2/19/244/002

EU/2/19/244/003

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos (alleen suspensevloeistof)

Kartonnen doos met 10 injectieflacons suspensevloeistof van 10 ml (glas)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suspensevloeistof voor Nobivac Myxo-RHD PLUS

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

3. FARMACEUTISCHE VORM

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 x 10 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Konijn

6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Geen speciale voorzorgsmaatregelen voor bewaring.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Vaccin glazen injectieflacon etiket – 1 dosis/50 doses glazen injectieflacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac Myxo-RHD PLUS

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

Levend myxomavirus met RHD-virus vector

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 dosis
50 doses

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

SC

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Suspendeervloeistof etiket

0,5 ml en 10 ml glazen Injectieflacon

1. BENAMING VAN DE SUSPENDEERVLOEISTOF

Suspendeervloeistof voor Nobivac Myxo-RHD PLUS

2. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

0,5 ml

10 ml

3. TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

4. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Geen speciale voorzorgsmaatregelen voor bewaring.

5. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

7. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

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

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

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

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 BESTANDD(D)E(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, (wond) korstjes of haaruitval optreden. In zeer zeldzame gevallen kunnen ernstige overgevoelheidsreacties, 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 rozekleurige 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 bevriezing.

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 immunerespons 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 (rammelaars). 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 suspenseervloeistof dat 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

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 kapseliwit 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 suspenseervloeistof.
- Plastic doos met 25 injectieflacons van 1 dosis vaccin en 25 injectieflacons van 0,5 ml suspenseervloeistof.
- Kartonnen doos met 10 injectieflacons van 50 doses vaccin + kartonnen doos met 10 injectieflacons van 10 ml suspenseervloeistof.

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