

Nobivac Myxo-RHD Plus

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van (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*

* Focus Forming Units

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lyofilisaat:
Gehydrolyseerde gelatine
Pancreas caseïnehydrolysaat
Sorbitol
Dinatriumwaterstoffosfaatdihydraat
Suspenseervloeistof:
Dinatriumwaterstoffosfaatdihydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Water voor injecties

Lyofilisaat: gebroken wit- of crèmekleurige pellet.

Suspenseervloeistof: doorzichtige kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Konijn.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Konijn:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur ¹ . Zwelling op de injectieplaats ² .
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Necrose op de injectieplaats ³ , korstje op de injectieplaats ³ , korst op de injectieplaats ³ , haaruitval op de injectieplaats ³ . Overgevoelighedsreactie ⁴ . Myxomatose ⁵ . Verminderde eetlust, sloomheid.

¹ Tijdelijke verhoging van de lichaamstemperatuur met 1 - 2 °C.

² Een kleine niet pijnlijke zwelling (diameter maximaal 2 cm) binnen de eerste twee weken na vaccinatie. De zwelling zal 3 weken na vaccinatie volledig verdwenen zijn.

³ Bij konijnen die gehouden worden als gezelschapsdier.

⁴ Soms fataal.

⁵ Milde klinische verschijnselen van myxomatose kunnen optreden tot 3 weken na vaccinatie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 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.

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Subcutaan gebruik.

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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

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.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

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.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: Q108AD

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

De vaccinstammen zijn myxomavirussen die een gen van het kapseleiwit 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 myxoma veldvirus 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.

Recente of latente infectie met myxoma veldvirus lijkt een rol te spelen bij de ontwikkeling van de milde klinische symptomen van myxomatose die binnen 3 weken na vaccinatie kunnen optreden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel (lyofilisaat) in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid van de suspenseervloeistof in de verkoopverpakking: 4 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 4 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Lyofilisaat:

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

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Suspenseervloeistof:

Geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 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.

Verpakkingsgrootten:

- 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.

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Intervet International B.V.

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

EU/2/19/244/001-003

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 19/11/2019

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

12/2023.

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).