

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac Myxo-RHD PLUS Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Kaninchen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (0,2 ml oder 0,5 ml) des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Wirkstoff:

Lebendes Myxomatose-Vektorvirus mit RHD-Virus-Anteil, Stamm 009: $10^{3.0} - 10^{5.8}$ FBE*

Lebendes Myxomatose-Vektorvirus mit RHD-Virus-Anteil, Stamm MK1899: $10^{3.0} - 10^{5.8}$ FBE*

*Fokus-bildende Einheiten

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

Lyophilisat: weißliches oder cremefarbenes Pellet.

Lösungsmittel: klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Kaninchen.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Kaninchen ab einem Lebensalter von 5 Wochen, um die Mortalität und die klinischen Symptome der Myxomatose und der Hämorrhagischen Krankheit der Kaninchen (RHD), ausgelöst durch klassisches RHD-Virus (RHDV1) und RHD-Virus Typ 2 (RHDV2), zu verringern.

Beginn der Immunität: 3 Wochen

Dauer der Immunität: 1 Jahr

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

Hohe maternale Antikörperspiegel gegen Myxomatose-Virus und/oder RHD-Virus können möglicherweise die Wirksamkeit des Tierarzneimittels verringern. Um eine vollständige Immunitätsdauer sicherzustellen, wird für diese Fälle eine Impfung ab einem Alter von 7 Wochen empfohlen.

Kaninchen, die bereits mit einem Myxomatose-Mono-Impfstoff geimpft wurden oder eine natürliche Myxomatose-Feldinfektion durchlebt haben, entwickeln möglicherweise nach der Impfung keine ausreichende Immunreaktion gegen die Hämorrhagische Krankheit der Kaninchen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nicht zutreffend.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Eine vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur um 1-2 °C kann häufig auftreten. Eine kleine, nicht schmerzhaft Schwellung (max. Durchmesser 2 cm) an der Injektionsstelle wird häufig innerhalb der ersten beiden Wochen nach der Impfung beobachtet. Die Schwellung bildet sich innerhalb von 3 Wochen nach der Impfung vollständig zurück. Bei Heimkaninchen können in sehr seltenen Fällen Lokalreaktionen an der Injektionsstelle wie Nekrosen, Schorf, Krusten oder Haarverlust auftreten. In sehr seltenen Fällen können schwere Überempfindlichkeitsreaktionen nach der Impfung auftreten, die tödlich enden können. In sehr seltenen Fällen können sich milde klinische Anzeichen einer Myxomatose innerhalb von 3 Wochen nach der Impfung zeigen. Hierbei scheint, bis zu einem gewissen Grad, eine kurz vor der Impfung erfolgte oder latente Infektion mit Myxomatose-Feldvirus eine Rolle zu spielen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Eine Studie zur Auswirkung auf die Fortpflanzungsfähigkeit bei männlichen Kaninchen (Rammlern) wurde nicht durchgeführt. Deshalb wird die Impfung von männlichen Zuchtkaninchen nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung.

Erstimpfung:

Eine Dosis an Kaninchen ab einem Lebensalter von 5 Wochen verabreichen.

Wiederholungsimpfung:

Einmal jährlich wiederholen.

Es ist sicherzustellen, dass das Lyophilisat vor der Anwendung vollständig rekonstituiert ist.
Rekonstituiertes Produkt: leicht rosa oder rosa gefärbte Suspension.

Ein-Dosen-Behältnis

Den im Ein-Dosen-Behältnis enthaltenen Impfstoff mit 0,5 ml des mitgelieferten Lösungsmittels rekonstituieren. Den gesamten Inhalt des Fläschchens injizieren.

Mehrdosen-Behältnis (50 Dosen)

Den im Mehrdosen-Behältnis enthaltenen Impfstoff mit 10 ml des mitgelieferten Lösungsmittels rekonstituieren. 0,2 ml pro Tier injizieren.

Zur korrekten Rekonstitution des Impfstoffs im Mehrdosen-Behältnis folgendermaßen vorgehen:

1. 1-2 ml Lösungsmittel in das 50-Dosen-Behältnis geben und sicherstellen, dass das Lyophilisat vollständig aufgelöst ist.
2. Das rekonstituierte Impfstoffkonzentrat aus dem Behältnis entnehmen und zurück in das Lösungsmittel-Behältnis injizieren.
3. Es ist sicherzustellen, dass die entstehende Impfstoffsuspension im Lösungsmittel-Behältnis gut gemischt ist.
4. Die Impfstoffsuspension innerhalb von 4 Stunden nach Rekonstitution anwenden. Nach diesem Zeitraum verbleibender rekonstituierter Impfstoff ist zu verwerfen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Neben denen nach einfacher Dosis beobachteten Nebenwirkungen, kann bei einer 10-fachen Überdosierung innerhalb von 3 Tagen nach der Impfung auch eine geringfügige Schwellung der lokalen Lymphknoten auftreten.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunologika für Hasenartige, viraler Lebendimpfstoff für Kaninchen
ATCvet-Code: QI08AD

Der Impfstoff ist vorgesehen zur Stimulation einer Immunität gegen das Myxomatose-Virus und die Viren der Hämorrhagischen Krankheit der Kaninchen.

Die Impfstämme sind Myxomatose-Viren, die das Kapsoidproteingen von RHD-Viren des klassischen Typs oder des Typ 2 exprimieren. Folglich werden die Kaninchen gegen das Myxomatose-Virus und gegen sowohl klassische als auch Typ 2-RHD-Viren immunisiert.

Nach einer Infektion mit virulentem Myxomatose-Feldvirus können einige geimpfte Tiere einige sehr kleine Schwellungen, insbesondere auf unbehaarten Körperregionen, entwickeln, die schnell verschorfen. Diese Krusten verschwinden im Allgemeinen innerhalb von 2 Wochen. Die Krusten werden nur bei Tieren mit einer aktiven Immunität beobachtet und haben keinen Einfluss auf Gesundheitsstatus, Fresslust oder Verhalten des Kaninchens.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat:

Hydrolysierte Gelatine
Pankreas-verdautes-Kasein
Sorbit
Dinatriumphosphat-Dihydrat

Lösungsmittel:

Dinatriumphosphat-Dihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel mitgeliefert wird.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels (Lyophilisat) im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit des Lösungsmittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 4 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Lyophilisat:

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

Lösungsmittel:

Keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Lyophilisat:

Typ I-Klarglasflasche mit einer Dosis oder 50 Dosen, verschlossen mit einem Chlorobutylgummistopfen und einer Aluminiumkappe.

Lösungsmittel:

Typ I-Klarglasflasche mit 0,5 ml oder 10 ml, verschlossen mit einem Bromobutylgummistopfen und einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

- Schachtel aus Kunststoff mit 5 x 1-Dosen-Impfstofffläschchen und 5 Fläschchen mit 0,5 ml Lösungsmittel.
- Schachtel aus Kunststoff mit 25 x 1-Dosen-Impfstofffläschchen und 25 Fläschchen mit 0,5 ml Lösungsmittel.
- Faltschachtel mit 10 x 50-Dosen-Impfstofffläschchen + Faltschachtel mit 10 x 10-ml-Flaschen mit Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/19/244/001-003

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: TT/MM/JJJJ

10. STAND DER INFORMATION

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Jede Person, die die Absicht hat, dieses Tierarzneimittel herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vorher bei der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaates über die aktuelle Impfpolitik informieren, da diese Aktivitäten entsprechend der geltenden nationalen Rechtsvorschriften in dem gesamten Hoheitsgebiet des Mitgliedsstaates oder in Teilen davon untersagt sein können.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift der Hersteller des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

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

Name und Anschrift des für die Chargenfreigabe verantwortlichen Herstellers

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

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Der biologische Wirkstoff zur aktiven Immunisierung fällt nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

Die unter Punkt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile sind entweder zulässige Stoffe, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 kein MRL erforderlich ist, oder fallen bei der Anwendung in diesem Tierarzneimittel nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

SCHACHTEL

Schachtel aus Kunststoff mit 5 x 1 Dosis Impfstoff und 5 x 0,5 ml Lösungsmittelfläschchen (Glas)

Schachtel aus Kunststoff mit 25 x 1 Dosis Impfstoff und 25 x 0,5 ml Lösungsmittelfläschchen (Glas)

Faltschachtel mit 10 x 50 Dosen des Impfstoffs

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac Myxo-RHD PLUS Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Kaninchen

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Lebendes Myxomatose-Vektorvirus mit RHD-Virus-Anteil, Stamm 009: $10^{3.0} - 10^{5.8}$ FBE/Dosis

Lebendes Myxomatose-Vektorvirus mit RHD-Virus-Anteil, Stamm MK1899: $10^{3.0} - 10^{5.8}$ FBE/Dosis

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

5 x 1 Dosis des Impfstoffs mit Lösungsmittel

25 x 1 Dosis des Impfstoffs mit Lösungsmittel

10 x 50 Dosen des Impfstoffs

5. ZIELTIERART(EN)

Für Kaninchen.

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

Wartezeit: Null Tage.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach Rekonstitution innerhalb von 4 Stunden anwenden.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

12. BESONDERE VORSICHTSMABNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie die Packungsbeilage.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ERFORDERLICH

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL-5831 AN Boxmeer

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/19/244/001

EU/2/19/244/002

EU/2/19/244/003

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

SCHACHTEL (NUR LÖSUNGSMITTEL)

Faltschachtel mit 10 x 10 ml Lösungsmittelfläschchen (Glas)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Lösungsmittel für Nobivac Myxo-RHD PLUS

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

3. DARREICHUNGSFORM

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 x 10 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Für Kaninchen

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Keine besonderen Lagerungsbedingungen.

12. BESONDERE VORSICHTSMABNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere.
Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT IMPFSTOFFGLASBEHÄLTNIS – 1 Dosis / 50 Dosen Glasbehältnis

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac Myxo-RHD PLUS

2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

Lebendes Myxomatose-Vektorvirus mit RHD-Virus-Anteil

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

1 Dosis
50 Dosen

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur s.c. Injektion.

5. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: Null Tage

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

8. VERMERK " FÜR TIERE "

Für Tiere.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT LÖSUNGSMITTEL
0,5-ml- und 10-ml-Glasbehälter

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Lösungsmittel für Nobivac Myxo-RHD PLUS

2. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

0,5 ml

10 ml

3. ART(EN) DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

4. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Keine besonderen Lagerungsbedingungen.

5. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

6. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

7. VERMERK " FÜR TIERE "

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION:

Nobivac Myxo-RHD PLUS
Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Kaninchen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac Myxo-RHD PLUS Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Kaninchen

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis (0,2 ml oder 0,5 ml) des rekonstituierten Impfstoffes enthält:

Lebendes Myxomatose-Vektorvirus mit RHD-Virus-Anteil, Stamm 009: $10^{3.0} - 10^{5.8}$ FBE*
Lebendes Myxomatose-Vektorvirus mit RHD-Virus-Anteil, Stamm MK1899: $10^{3.0} - 10^{5.8}$ FBE*

*Fokus-bildende Einheiten

Lyophilisat: weißliches oder cremefarbenes Pellet.
Lösungsmittel: klare, farblose Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Kaninchen ab einem Lebensalter von 5 Wochen, um die Mortalität und die klinischen Symptome der Myxomatose und der Hämorrhagischen Krankheit der Kaninchen (RHD), ausgelöst durch klassisches RHD-Virus (RHDV1) und RHD-Virus Typ 2 (RHDV2), zu verringern.

Beginn der Immunität: 3 Wochen.
Dauer der Immunität: 1 Jahr.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

Eine vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur um 1-2 °C kann häufig auftreten. Eine kleine, nicht schmerzhaftige Schwellung (max. Durchmesser 2 cm) an der Injektionsstelle wird häufig

innerhalb der ersten beiden Wochen nach der Impfung beobachtet. Die Schwellung bildet sich innerhalb von 3 Wochen nach der Impfung vollständig zurück. Bei Heimkaninchen können in sehr seltenen Fällen Lokalreaktionen an der Injektionsstelle wie Nekrosen, Schorf, Krusten oder Haarverlust auftreten. In sehr seltenen Fällen können schwere Überempfindlichkeitsreaktionen nach der Impfung auftreten, die tödlich enden können. In sehr seltenen Fällen können sich milde klinische Anzeichen einer Myxomatose innerhalb von 3 Wochen nach der Impfung zeigen. Hierbei scheint, bis zu einem gewissen Grad, eine kurz vor der Impfung erfolgte oder latente Infektion mit Myxomatose-Feldvirus eine Rolle zu spielen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Kaninchen.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Anwendung.

Erstimpfung:

Eine Dosis an Kaninchen ab einem Lebensalter von 5 Wochen verabreichen.

Wiederholungsimpfung:

Einmal jährlich wiederholen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Es ist sicherzustellen, dass das Lyophilisat vor der Anwendung vollständig rekonstituiert ist.

Rekonstituiertes Produkt: leicht rosa oder rosa gefärbte Suspension.

Ein-Dosen-Behältnis

Den im Ein-Dosen-Behältnis enthaltenen Impfstoff mit 0,5 ml des mitgelieferten Lösungsmittels rekonstituieren. Den gesamten Inhalt des Fläschchens injizieren.

Mehrdosen-Behältnis

Den im Mehrdosen-Behältnis enthaltenen Impfstoff mit 10 ml des mitgelieferten Lösungsmittels rekonstituieren. 0,2 ml pro Tier injizieren.

Zur korrekten Rekonstitution des Impfstoffs im Mehrdosen-Behältnis folgendermaßen vorgehen:

1. 1-2 ml Lösungsmittel in das 50-Dosen-Behältnis geben und sicherstellen, dass das Lyophilisat vollständig aufgelöst ist.
2. Das rekonstituierte Impfstoffkonzentrat aus dem Behältnis entnehmen und zurück in das Lösungsmittel-Behältnis injizieren.

3. Es ist sicherzustellen, dass die entstehende Impfstoffsuspension im Lösungsmittel-Behältnis gut gemischt ist.
4. Die Impfstoffsuspension innerhalb von 4 Stunden nach Rekonstitution anwenden. Nach diesem Zeitraum verbleibender rekonstituierter Impfstoff ist zu verwerfen.

10. WARTEZEIT

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Lyophilisat:

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Lösungsmittel:

Keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 4 Stunden

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

Hohe maternale Antikörperspiegel gegen Myxomatose-Virus und/oder RHD-Virus können möglicherweise die Wirksamkeit des Tierarzneimittels verringern. Um eine vollständige Immunitätsdauer sicherzustellen, wird für diese Fälle eine Impfung ab einem Alter von 7 Wochen empfohlen.

Kaninchen, die bereits mit einem Myxomatose-Mono-Impfstoff geimpft wurden oder eine natürliche Myxomatose-Feldinfektion durchlebt haben, entwickeln möglicherweise nach der Impfung keine ausreichende Immunreaktion gegen die Hämorrhagische Krankheit der Kaninchen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Eine Studie zur Auswirkung auf die Fortpflanzungsfähigkeit bei männlichen Kaninchen (Rammlern) wurde nicht durchgeführt. Deshalb wird die Impfung von männlichen Zuchtkaninchen nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Neben denen nach einfacher Dosis beobachteten Nebenwirkungen, kann bei einer 10-fachen Überdosierung innerhalb von 3 Tagen nach der Impfung auch eine geringfügige Schwellung der lokalen Lymphknoten auftreten.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das zur gleichzeitigen Verwendung mit dem Tierarzneimittel mitgeliefert wird.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

15. WEITERE ANGABEN

Der Impfstoff ist vorgesehen zur Stimulation einer Immunität gegen das Myxomatose-Virus und die Viren der Hämorrhagischen Krankheit der Kaninchen.

Die Impfstämme sind Myxomatose-Viren, die das Kapsoidprotein von RHD-Viren des klassischen Typs oder des Typ 2 exprimieren. Folglich werden die Kaninchen gegen das Myxomatose-Virus und gegen sowohl klassische als auch Typ 2-RHD-Viren immunisiert.

Die Vektortechnologie, die bei der Entwicklung der Impfstämme zur Anwendung kam, ermöglicht die Herstellung der RHD-Virus-Komponenten *in vitro* anstelle der Verwendung lebender Kaninchen zur Kultivierung.

Nach einer Infektion mit virulentem Myxomatose-Virus können einige geimpfte Tiere einige sehr kleine Schwellungen, insbesondere auf unbehaarten Körperregionen, entwickeln, die schnell verschorfen. Diese Krusten verschwinden im Allgemeinen innerhalb von 2 Wochen nach Auftreten der kleinen Schwellungen. Die Krusten werden nur bei Tieren mit einer aktiven Immunität beobachtet und haben keinen Einfluss auf Gesundheitsstatus, Fresslust oder Verhalten der Kaninchen.

- Schachtel aus Kunststoff mit 5 x 1-Dosen-Impfstofffläschchen und 5 Fläschchen mit 0,5 ml Lösungsmittel.
- Schachtel aus Kunststoff mit 25 x 1-Dosen-Impfstofffläschchen und 25 Fläschchen mit 0,5 ml Lösungsmittel.
- Faltschachtel mit 10 x 50-Dosen-Impfstofffläschchen + Faltschachtel mit 10 x 10-ml-Flaschen mit Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.