

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 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).

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: 19/11/2019

10. STAND DER INFORMATION

{MM/JJJ}

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.