

## 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**

19. November 2019

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.