

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Nobivac Myxo-RHD PLUS
liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per conigli

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobivac Myxo-RHD PLUS liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per conigli

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose (0,2 ml o 0,5 ml) di vaccino ricostituito contiene:

Virus vivo della mixomatosi vettore del virus RHD ceppo 009: $10^{3,0}$ - $10^{5,8}$ UFF*

Virus vivo della mixomatosi vettore del virus RHD ceppo MK1899: $10^{3,0}$ - $10^{5,8}$ UFF

*Unità Formanti Foci

Liofilizzato: pastiglia di colore biancastro o color crema.

Solvente: soluzione limpida incolore.

4. INDICAZIONE(I)

Per l'immunizzazione attiva dei conigli dalle 5 settimane di età in poi per ridurre la mortalità e i segni clinici della mixomatosi e della malattia emorragica del coniglio (RHD) causata dal virus RHD classico (RHDV1) e dal virus RHD tipo 2 (RHDV2).

Inizio dell'immunità: 3 settimane.

Durata dell'immunità: 1 anno.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Si può verificare comunemente un aumento temporaneo della temperatura di 1-2° C. Comunemente si osserva un piccolo rigonfiamento non doloroso (massimo 2 cm di diametro) al sito di iniezione nel corso delle prime due settimane dopo la vaccinazione. Tale rigonfiamento si risolve completamente

entro 3 settimane dalla vaccinazione. Nei conigli da compagnia, in casi molto rari, si possono verificare reazioni locali al sito di iniezione, come necrosi, croste o perdita di pelo. In casi molto rari, dopo la vaccinazione si possono verificare gravi reazioni di ipersensibilità, che possono risultare fatali. In casi molto rari, possono comparire lievi segni clinici di mixomatosi entro 3 settimane dalla vaccinazione. Un'infezione recente o latente da virus di campo della mixomatosi sembra svolgere un certo ruolo in questo.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Conigli.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo.

Vaccinazione primaria:

Somministrare una dose a conigli a partire dalle 5 settimane di età in poi.

Rivaccinazione:

Rivaccinare annualmente.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Assicurarsi che il liofilizzato sia completamente ricostituito prima dell'uso.

Prodotto ricostituito: sospensione di colore rosa o leggermente rosata.

Flaconcino monodose

Ricostituire un flaconcino monodose contenente il liofilizzato con 0,5 ml del solvente fornito.

Somministrare l'intero contenuto del flaconcino.

Flacone multidose (50 dosi)

Ricostituire il flacone multidose contenente il liofilizzato con 10 ml del solvente fornito.

Somministrare 0,2 ml per animale.

Per una corretta ricostituzione del flacone multidose, utilizzare la seguente procedura:

1. Aggiungere 1 - 2 ml di solvente al flacone da 50 dosi di vaccino e assicurarsi che il liofilizzato sia completamente disciolto.
2. Prelevare il vaccino ricostituito concentrato dal flacone e iniettarlo nuovamente nel flacone di solvente.
3. Assicurarsi che la sospensione di vaccino risultante nel flacone di solvente sia adeguatamente miscelata.

4. Utilizzare la sospensione di vaccino entro 4 ore dalla ricostituzione. Alla fine di questo periodo ogni rimanenza di vaccino ricostituito deve essere eliminata.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Liofilizzato:

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Solvente:

Nessuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 4 ore.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani.

Alti livelli di anticorpi di derivazione materna contro il virus della mixomatosi e/o il virus RHD possono potenzialmente ridurre l'efficacia del prodotto. In questo caso, per assicurare la durata completa dell'immunità, si consiglia la vaccinazione a partire dalle 7 settimane di età.

I conigli che sono stati precedentemente vaccinati con un altro vaccino per la mixomatosi o che hanno contratto la mixomatosi naturale sul campo, potrebbero non sviluppare una risposta immunitaria adeguata contro la malattia emorragica del coniglio a seguito della vaccinazione.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Non pertinente.

Gravidanza:

Può essere usato durante la gravidanza.

Fertilità:

Non sono stati condotti studi di sicurezza sulle performance riproduttive nei conigli maschi. Pertanto, la vaccinazione dei conigli maschi da riproduzione non è raccomandata.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Oltre ai segni osservati dopo la vaccinazione con dose singola, è possibile osservare un lieve gonfiore dei linfonodi locali entro i primi 3 giorni dopo la somministrazione di una dose dieci volte superiore al dosaggio raccomandato.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Il vaccino ha lo scopo di stimolare l'immunità nei conigli contro il virus della mixomatosi e i virus della malattia emorragica del coniglio.

I ceppi vaccinali sono i virus della mixomatosi che esprimono il gene della proteina capsidica del virus RHD classico o del virus RHD tipo 2. Di conseguenza, i conigli vengono immunizzati sia contro il virus della mixomatosi sia contro il virus RHD classico e RHD tipo 2.

La tecnologia vettoriale utilizzata per sviluppare i ceppi di vaccino consente di produrre *in vitro* i componenti del virus RHD invece di utilizzare conigli vivi per la coltivazione.

A seguito di infezione da virus della mixomatosi virulento di campo, alcuni animali vaccinati possono sviluppare alcuni rigonfiamenti molto piccoli, soprattutto nelle zone glabre del corpo, che formano rapidamente croste. Queste croste solitamente scompaiono entro 2 settimane. Le croste compaiono solo negli animali con immunità attiva e non influiscono sullo stato generale di salute, sull'appetito o sul comportamento del coniglio.

- Scatola di plastica con 5 flaconcini x 1 dose di vaccino e 5 flaconcini contenenti 0,5 ml di solvente.
- Scatola di plastica con 25 flaconcini x 1 dose di vaccino e 25 flaconcini contenenti 0,5 ml di solvente.
- Scatola di cartone con 10 flaconcini x 50 dosi di vaccino; e scatola di cartone con 10 flaconcini x 10 ml di solvente.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.