

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobivac Myxo-RHD PLUS liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para conejos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (0,2 ml o 0,5 ml) de vacuna reconstituida contiene:

Principios activos:

Virus de mixoma vectorizado con RHD vivo, cepa 009: $10^{3,0}$ - $10^{5,8}$ UFF*

Virus de mixoma vectorizado con RHD vivo, cepa MK1899: $10^{3,0}$ - $10^{5,8}$ UFF*

*Unidades formadoras de focos.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Liofilizado:
Gelatina hidrolizada
Producto de digestión pancreática de caseína
Sorbitol
Fosfato disódico dihidratado
Disolvente:
Fosfato disódico dihidratado
Dihidrogenofosfato potásico
Agua para preparaciones inyectables

Liofilizado: pastilla de color blanquecino o crema.

Disolvente: solución clara incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Conejos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de conejos a partir de las 5 semanas de edad, para reducir la mortalidad y los signos clínicos de mixomatosis y de enfermedad hemorrágica del conejo (RHD) causados por virus RHD clásico (RHDV1) y virus RHD tipo 2 (RHDV2).

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas.

Duración de la inmunidad: 1 año.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

Niveles altos de anticuerpos maternos frente al virus de mixoma y/o virus RHD pueden potencialmente reducir la eficacia del producto. Para garantizar una duración de la inmunidad completa, en este caso se recomienda la vacunación a partir de las 7 semanas de edad.

Los conejos que han sido vacunados previamente con otra vacuna de mixomatosis o que han experimentado infecciones naturales de mixomatosis en el campo pueden no desarrollar una respuesta inmune adecuada frente a la enfermedad hemorrágica del conejo tras la vacunación.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

No procede.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Conejos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Hipertermia ¹ . Inflamación del punto de inyección ² .
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Necrosis en el punto de inyección ³ , costras en el punto de inyección ³ , pérdida de pelo en el punto de inyección ³ . Reacción de hipersensibilidad ⁴ . Mixomatosis ⁵ . Anorexia, letargia.

¹ Aumento transitorio de temperatura entre 1-2 °C.

² Una inflamación pequeña, no dolorosa (máximo 2 cm de diámetro) dentro de las 2 primeras semanas después de la vacunación. La inflamación remitirá completamente 3 semanas después de la vacunación.

³ En conejos domésticos.

⁴ Algunas veces mortal.

⁵ Signos clínicos leves de mixomatosis dentro de las 3 semanas siguientes a la vacunación.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los datos de contacto respectivos.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

Fertilidad:

No se han realizado estudios de seguridad sobre la función reproductora en conejos machos. Por tanto, la vacunación de machos reproductores no está recomendada.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea.

Vacunación primaria:

Administrar 1 dosis en conejos a partir de las 5 semanas de edad.

Revacunación:

Revacunar anualmente.

Asegurarse de que el liofilizado está completamente reconstituido antes de su uso.

Producto reconstituido: suspensión de color ligeramente rosado o rosa.

Vial monodosis

Reconstituir un vial monodosis que contiene el liofilizado con 0,5 ml del disolvente suministrado.

Administrar el contenido total del vial.

Vial multidosis (50 dosis)

Reconstituir un vial multidosis que contiene el liofilizado con 10 ml del disolvente suministrado.

Administrar 0,2 ml por animal.

Para una reconstitución adecuada del vial multidosis, usar el siguiente procedimiento:

1. Añadir 1-2 ml de disolvente al vial de 50 dosis de vacuna y asegurarse de que el liofilizado está completamente disuelto.
2. Retirar la vacuna concentrada reconstituida del vial e inyectarla de nuevo en el vial de disolvente.
3. Asegurarse de que la suspensión de vacuna resultante en el vial de disolvente está mezclada adecuadamente.
4. Usar la suspensión de vacuna durante las 4 horas siguientes a la reconstitución. Al cabo de este tiempo, debe desecharse cualquier resto de vacuna reconstituida.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Además de los acontecimientos adversos observados tras la vacunación con una sola dosis, puede observarse una ligera inflamación de los nódulos linfáticos locales durante los 3 primeros días después de la administración de una sobredosis de 10 veces la dosis recomendada.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI08AD.

La vacuna está indicada para estimular la inmunidad frente al virus de mixoma y virus de la enfermedad hemorrágica del conejo.

Las cepas vacunales son virus de mixoma que expresan el gen de proteína de la cápsula del virus RHD clásico o tipo 2. Como consecuencia, los conejos están inmunizados frente a virus de mixoma y ambos virus RHD, clásico y tipo 2.

Tras la infección con virus de mixoma de campo virulento, algunos animales vacunados pueden desarrollar unas pocas inflamaciones muy pequeñas, especialmente en partes del cuerpo sin pelo, que rápidamente forman costras. Estas costras habitualmente desaparecen en 2 semanas. Las costras solamente se observan en animales con inmunidad activa y no tienen influencia sobre la salud general, apetito o comportamiento del conejo.

La infección reciente o latente con virus de mixoma de campo parece desempeñar un papel en el desarrollo de signos clínicos de mixomatosis que pueden aparecer dentro de las 3 semanas siguientes a la vacunación.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario (liofilizado) acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez del disolvente acondicionado para su venta: 4 años.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 4 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Liofilizado:

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

Disolvente:

No requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado:

Vial de vidrio tipo I transparente con 1 o 50 dosis cerrado con un tapón de goma de clorobutilo y cápsula de aluminio.

Disolvente:

Vial de vidrio tipo I transparente con 0,5 ml o 10 ml cerrado con un tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos:

- Caja de plástico con 5 viales x 1 dosis de vacuna y 5 viales que contienen 0,5 ml de disolvente.
- Caja de plástico con 25 viales x 1 dosis de vacuna y 25 viales que contienen 0,5 ml de disolvente.

- Caja de cartón con 10 viales x 50 dosis de vacuna y caja de cartón con 10 viales x 10 ml de disolvente

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/19/244/001-003.

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19/11/2019.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{MM/AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).