

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:

Sustancias activas:

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

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

*Unidades formadoras de placas.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

Liofilizado: pastilla de color blanquecino o crema.

Disolvente: solución clara incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Conejos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando 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.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

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

No procede.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Puede producirse un aumento transitorio de temperatura entre 1-2 °C frecuentemente. Se observa en el punto de inyección una inflamación pequeña, no dolorosa (máximo 2 cm de diámetro) durante las 2 primeras semanas después de la vacunación frecuentemente. La inflamación remitirá completamente 3 semanas después de la vacunación. En conejos domésticos, pueden ocurrir reacciones locales en el punto de inyección como necrosis, costras o pérdida de pelo en muy raras ocasiones. Pueden producirse después de la vacunación reacciones de hipersensibilidad graves que pueden ser fatales en muy raras ocasiones. Puede ocurrir la aparición de signos clínicos de mixomatosis leves durante las 3 semanas siguientes a la vacunación en muy raras ocasiones. La infección reciente o latente con virus de mixoma de campo parece jugar un papel en ello hasta cierto punto. Pueden producirse anorexia y letargia en muy raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 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.

4.8 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.

4.9 Posología y vía 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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Además de las reacciones adversas observadas 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.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para lepóridos, vacuna vírica viva para conejos.
Código ATC vet: 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:

Gelatina hidrolizada

Producto de digestión pancreática de caseína

Sorbitol
Fosfato disódico dihidratado

Disolvente:

Fosfato disódico dihidratado
Dihidrogenofosfato potásico
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Período 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.

6.4 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.

6.5 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 de 1 dosis de vacuna y 5 viales que contienen 0,5 ml de disolvente.
- Caja de plástico con 25 viales de 1 dosis de vacuna y 25 viales que contienen 0,5 ml de disolvente.
- Caja de cartón con 10 viales de 50 dosis de vacuna y caja de cartón con 10 viales de 10 ml de disolvente

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/19/244/001-003

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19/11/2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, 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.