

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de vacuna reconstituida contiene:

Sustancia activa:

Virus de mixoma vectorizado con RHD vivo, cepa 009: $\geq 10^{3,0}$ y $\leq 10^{6,1}$ UFF*.

*Unidades formadoras de placas.

Excipientes:

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.

Producto reconstituido: suspensión de color ligeramente rosado o rosa.

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, para reducir la mortalidad y los signos clínicos de mixomatosis y para prevenir la mortalidad debida a la enfermedad hemorrágica del conejo (RHD) causada por cepas clásicas del virus RHD.

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

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar solamente conejos sanos.

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.

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

Ninguna.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Frecuentemente 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. La inflamación remitirá completamente 3 semanas después de la vacunación. En conejos domésticos, en muy raras ocasiones, 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. La infección reciente o latente con virus de mixoma de campo parece jugar un papel en ello hasta cierto punto.

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

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

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Los estudios que incluyen el uso de la vacuna durante las primeras etapas de gestación no fueron concluyentes. Por tanto no está recomendada la vacunación durante los primeros 14 días de 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.

Tras la reconstitución, administrar 1 dosis de vacuna por inyección subcutánea en conejos a partir de 5 semanas.

Revacunar anualmente.

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

Vial con una dosis

Reconstituir un vial con una dosis de vacuna con 1 ml de disolvente para Nobivac Myxo- RHD e inyectar el contenido total del vial.

Vial multidosis

Volumen de disolvente	Número de viales de vacuna liofilizada que deben añadirse	Volumen de inyección	Número total de conejos que pueden ser vacunados
10 ml	1	0,2 ml	50
50 ml	5	0,2 ml	250

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

1. Añadir 1-2 ml de disolvente para Nobivac Myxo- RHD al (los) vial(es) de 50 dosis de vacuna y asegurarse de que el liofilizado está completamente disuelto.
2. Retirar la vacuna concentrada reconstituida del frasco e inyectarla de nuevo en el (los) vial(es) de disolvente para Nobivac Myxo-RHD.
3. Asegurarse de que la suspensión de vacuna resultante en el vial de disolvente para Nobivac Myxo-RHD 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.

4.11 Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para lepóridos, vacuna vírica viva, código ATCvet: QI08AD.

Para estimular la inmunidad frente a virus de mixoma y virus de la enfermedad hemorrágica del conejo.

La cepa vacunal es un virus de mixoma que expresa el gen de proteína de la cápsula del virus de la enfermedad hemorrágica del conejo. Como consecuencia, los conejos están inmunizados frente a ambos, virus de mixoma y virus de la enfermedad hemorrágica del conejo.

Tras la infección con virus de mixoma virulento, algunos animales vacunados pueden desarrollar unas pocas inflamaciones muy pequeñas, especialmente en partes del cuerpo sin pelo, que rápidamente forman costras. Las costras habitualmente desaparecen en 2 semanas después de haberse observado las pequeñas inflamaciones. Estas 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

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

6.3 Período de validez

Período de validez del liofilizado acondicionado para su venta: 2 años.
Período de validez del disolvente acondicionado para su venta:
- Viales de vidrio de 1 y 10 ml: 4 años.
- Viales de PET de 50 ml: 2 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 (Vial de PET de 50 ml):
Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).
No congelar.

Disolvente (Vial de vidrio de 1 y 10 ml):
No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado:
Vial de vidrio con 1 o 50 dosis cerrado con un tapón de goma de halogenobutilo y cápsula de aluminio.

Disolvente:
Vial de vidrio con 1 o 10 ml, o vial de tereftalato de polietileno (PET) de 50 ml cerrado con un tapón de goma de halogenobutilo y cápsula de aluminio.

Formatos:

- Caja de plástico con 5 viales de 1 dosis de vacuna y 5 viales de 1 ml de disolvente.
- Caja de plástico con 25 viales de 1 dosis de vacuna y 25 viales de 1 ml de disolvente.
- Caja de cartón con 10 viales de 50 dosis de vacuna + Caja de cartón con 10 viales de 10 ml de disolvente
- Caja de cartón con 10 viales de 50 dosis de vacuna + 2 cajas de cartón con 1 vial de 50 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

Destruir el material no utilizado hirviéndolo, incinerándolo o sumergiéndolo en un desinfectante adecuado cuyo uso haya sido aprobado por las autoridades competentes.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Países Bajos

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/11/132/001-004

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

Fecha de la primera autorización: 07/09/2011.
Fecha de la última renovación: 21/06/2016.

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

La fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso de Nobivac Myxo-RHD está prohibida o puede ser prohibida en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, de conformidad con la legislación nacional. Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, vender, suministrar y/o utilizar Nobivac Myxo-RHD deberá consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente antes de proceder a la fabricación, importación, posesión, venta, suministro y/o uso.