



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/632740/2011
EMA/V/C/002004

Résumé EPAR à l'intention du public

Nobivac Myxo-RHD

Virus vivant de la myxomatose exprimant une glycoprotéine du virus de la MHL, souche 009

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a évalué la documentation fournie afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Le présent document ne peut se substituer à une consultation chez votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur l'état de santé ou le traitement de votre animal, veuillez contacter votre vétérinaire. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Nobivac Myxo-RHD?

Nobivac Myxo-RHD est un vaccin qui contient le virus vivant de la myxomatose exprimant une glycoprotéine du virus de la MHL, souche 009. Il est disponible sous forme de lyophilisat (substance déshydratée par le froid) et de solvant à reconstituer en suspension injectable.

Dans quel cas Nobivac Myxo-RHD est-il utilisé?

Nobivac Myxo-RHD est utilisé chez les lapins à partir de l'âge de cinq semaines, pour réduire la mortalité et les signes cliniques dus à la myxomatose (tumeurs de la peau induites par le virus de la myxomatose) et pour la prévention de la mortalité provoquée par la maladie hémorragique des lapins (MHL), une maladie conduisant à la formation de caillots sanguins causée par le virus de la MHL.

Comment Nobivac Myxo-RHD agit-il?

Nobivac Myxo-RHD, comme tous les vaccins, agit en «apprenant» au système immunitaire (les défenses naturelles du corps) comment se défendre contre la maladie. Il contient une souche atténuée du virus de la myxomatose, qui a été génétiquement modifiée de façon à pouvoir produire une protéine du virus MHL. Lorsqu'il est administré aux lapins, le système immunitaire de ces derniers reconnaît les matières des virus de la myxomatose et de la MHL comme étant «étrangères» et produit

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



des anticorps dirigés contre ces maladies. Par la suite, si les lapins sont exposés à l'un des virus, leur système immunitaire sera capable de répondre plus rapidement. Cela contribuera à la protection contre les maladies.

Quelles études ont été menées sur Nobivac Myxo-RHD?

Quinze études de terrain et de laboratoire ont été réalisées, dans le cadre desquelles des lapins vaccinés par Nobivac Myxo-RHD ont été comparés avec des lapins non vaccinés, afin de déterminer le début et la durée de l'immunité contre les virus de la myxomatose et de la MHL.

Quel est le bénéfice démontré par Nobivac Myxo-RHD au cours des études?

Les études ont montré que Nobivac Myxo-RHD était efficace s'agissant de l'apparition d'une immunité contre la myxomatose et la MHL trois semaines après la vaccination et de la persistance de l'immunité après un an. Les lapins vaccinés par Nobivac Myxo-RHD présentaient moins de signes de myxomatose, plus d'anticorps dirigés contre le virus de la MHL dans leur sang et un taux de mortalité plus faible que les lapins non vaccinés.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Nobivac Myxo-RHD?

Une augmentation transitoire de la température corporelle de 1 à 2 °C peut se produire. Il peut également se former un petit gonflement non douloureux au niveau du site d'injection au cours des deux semaines qui suivent la vaccination. Le gonflement se résorbera complètement avant la fin de la troisième semaine.

Quel est le temps d'attente?

Le temps d'attente est la période entre l'administration du médicament et le moment à partir duquel l'abattage de l'animal est autorisé et la viande peut être utilisée pour la consommation humaine. Le temps d'attente pour Nobivac Myxo-RHD est de zéro jour.

Pourquoi Nobivac Myxo-RHD a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a estimé que les bénéfices de Nobivac Myxo-RHD sont supérieurs à ses risques lorsqu'il est utilisé pour réduire la mortalité et les signes cliniques dus à la myxomatose et pour prévenir la mortalité induite par la maladie hémorragique des lapins. Il a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour Nobivac Myxo-RHD. Le rapport bénéfice-risque peut être consulté dans le module «Discussion scientifique» du présent EPAR.

Autres informations relatives à Nobivac Myxo-RHD:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Nobivac Myxo-RHD à Intervet International BV, le 07/09/2011. Pour toute information relative à la prescription de ce produit, voir l'étiquetage/emballage du produit.

Dernière mise à jour du présent résumé: 07/09/2011.