



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sintesi destinata al pubblico

Nobivac Myxo-RHD

Virus vivo della mixomatosi vettore del virus RHD, ceppo 009

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR). L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale.

Questo documento non può sostituire un colloquio personale con il veterinario. Per maggiori informazioni riguardanti le condizioni di salute dell'animale o la terapia, consultare il veterinario. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CVMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Nobivac Myxo-RHD?

Nobivac Myxo-RHD è un vaccino contenente il virus vivo della mixomatosi vettore del virus RHD, ceppo 009. È disponibile come liofilizzato (sostanza essiccata a bassa temperatura) e come solvente per sospensione iniettabile.

Per che cosa si usa Nobivac Myxo-RHD?

Nobivac Myxo-RHD è usato nei conigli a partire da 5 settimane di età per ridurre la mortalità e i segni clinici della mixomatosi (tumori della cute provocati dal virus della mixomatosi) e per prevenire la mortalità dovuta alla malattia emorragica del coniglio (RHD), una malattia causata dal virus RHD che comporta la formazione di coaguli di sangue.

Come agisce Nobivac Myxo-RHD?

Come tutti i vaccini, Nobivac Myxo-RHD agisce "insegnando" al sistema immunitario (il naturale sistema di difesa dell'organismo) a difendersi contro una malattia. Contiene un ceppo indebolito del virus della mixomatosi, che è stato modificato geneticamente in modo che possa produrre una proteina del virus RHD. Quando viene somministrato al coniglio, il sistema immunitario riconosce le sostanze del virus della mixomatosi e del virus RHD come "estranei" e produce anticorpi contro tali sostanze. In caso di esposizione a uno dei virus in futuro, il sistema immunitario di questi animali sarà in grado di reagire più rapidamente. In questo modo l'organismo riuscirà a proteggersi meglio da tali malattie.

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



Quali studi sono stati effettuati su Nobivac Myxo-RHD?

Sono stati condotti quindici studi di laboratorio e sul campo, nei quali conigli vaccinati con Nobivac Myxo-RHD sono stati confrontati con conigli non vaccinati per stabilire l'insorgenza e la durata dell'immunità contro il virus della mixomatosi e il virus RHD.

Quali benefici ha mostrato Nobivac Myxo-RHD nel corso degli studi?

Gli studi hanno dimostrato che Nobivac Myxo-RHD è risultato efficace nel trasmettere l'immunità contro la mixomatosi e l'RHD del coniglio a distanza di tre settimane dalla vaccinazione e che, dopo un anno, gli animali vaccinati erano ancora immuni. I conigli vaccinati con Nobivac Myxo-RHD mostravano meno segni di mixomatosi, un numero più elevato di anticorpi contro il virus RHD nel sangue e un tasso di mortalità inferiore rispetto ai conigli non vaccinati.

Qual è il rischio associato a Nobivac Myxo-RHD?

Si può presentare un aumento temporaneo della temperatura di 1-2°C. Entro le prime due settimane dopo la vaccinazione si può osservare un piccolo rigonfiamento non doloroso in corrispondenza del sito di inoculo. Il gonfiore si risolve completamente entro tre settimane dalla vaccinazione.

Qual è il tempo di sospensione?

Il tempo di sospensione è l'intervallo di tempo che bisogna lasciar passare prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne possa essere usata per il consumo umano. Il tempo di sospensione per Nobivac Myxo-RHD è pari a zero giorni.

Perché è stato approvato Nobivac Myxo-RHD?

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha concluso che i benefici di Nobivac Myxo-RHD sono superiori ai suoi rischi per ridurre la mortalità e i segni clinici della mixomatosi e per prevenire la mortalità dovuta a malattia emorragica del coniglio. Il comitato ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Nobivac Myxo-RHD. Il rapporto rischi/benefici è riportato nel modulo relativo alla discussione scientifica di questa EPAR.

Altre informazioni su Nobivac Myxo-RHD

Il 07/09/2011 la Commissione europea ha rilasciato alla Intervet International BV un'autorizzazione all'immissione in commercio per Nobivac Myxo-RHD, valida in tutta l'Unione europea. Le informazioni relative alla prescrizione medica del prodotto si trovano sull'etichetta/sulla confezione esterna.

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 07/09/2011.