

## **ANEXO I**

### **FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## **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 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:

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 principales**

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.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

**A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección de los fabricantes de la sustancia activa biológica

Intervet International BV, site De Bilt  
Ambachtstraat 2-6  
3732 CN De Bilt  
Países Bajos

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

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

**B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

La sustancia activa siendo un principio de origen biológico indicado para producir un estado de inmunidad activa no se considera incluida en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) n° 470/2009.

Los excipientes mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran también sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del Reglamento (UE) n° 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (UE) n° 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.



**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

## **DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

### **CAJA**

Caja de plástico con 5 x 1 dosis de vacuna, incluyendo 5 viales (vidrio) x 1 ml de disolvente.

Caja de plástico con 25 x 1 dosis de vacuna, incluyendo 25 viales (vidrio) x 1 ml de disolvente.

Caja de cartón con 10 x 50 dosis de vacuna

### **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

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

### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

Virus de mixoma vectorizado con RHD vivo, cepa 009:  $\geq 10^{3.0}$  UFF\*/dosis.

### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

### **4. TAMAÑO DEL ENVASE**

5 x 1 dosis de vacuna, incluyendo el disolvente.

25 x 1 dosis de vacuna, incluyendo el disolvente.

10 x 50 dosis de vacuna + 10 viales de vidrio de 10 ml de disolvente

10 x 50 dosis de vacuna + 2 viales de PET de 50 ml de disolvente

### **5. ESPECIES DE DESTINO**

Conejos.

### **6. INDICACIÓN DE USO**

### **7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea

Lea el prospecto antes de usar.

### **8. TIEMPO(S) DE ESPERA**

Tiempo de espera: Cero días.

### **9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN**

Lea el prospecto antes de usar.

#### **10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

Una vez reconstituida, utilizar antes de 4 horas.

#### **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera.

No congelar.

Proteger de la luz.

#### **12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Lea el prospecto antes de usar.

#### **13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede**

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

#### **14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

#### **15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

NL-5831 AN Boxmeer

#### **16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/11/132/001

EU/2/11/132/002

EU/2/11/132/003

EU/2/11/132/004

#### **17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**CAJA (DISOLVENTE SOLO)**

Caja de cartón con 10 viales (vidrio) x 10 ml de disolvente.

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Nobivac Myxo-RHD  
Disolvente

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

10 x 10 ml

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Conejos.

**6. INDICACIÓN DE USO**

**7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

**8. TIEMPO(S) DE ESPERA**

**9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN**

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

No requiere condiciones especiales de conservación.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede**

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
NL-5831 AN Boxmeer

**16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/11/132/003

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**CAJA (DISOLVENTE SOLO)**

Caja de cartón con 1 vial (PET) x 50 ml de disolvente.

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Nobivac Myxo-RHD  
Disolvente

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

1 x 50 ml

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Conejos.

**6. INDICACIÓN DE USO**

**7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

**8. TIEMPO(S) DE ESPERA**

**9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN**

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera.  
No congelar.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede**

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
NL-5831 AN Boxmeer

**16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/11/132/004

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}



**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO  
ETIQUETA DEL VIAL DE VACUNA**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Nobivac Myxo-RHD

**2. CANTIDAD DE LA SUSTANCIA ACTIVA**

Virus de mixoma vectorizado con RHD vivo

**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

1 dosis  
50 dosis

**4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

SC

**5. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**6. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

**7. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

**ETIQUETA DEL DISOLVENTE**

- Vial de 1 ml y 10 ml

**1. DENOMINACIÓN DEL DISOLVENTE**

Nobivac Myxo-RHD

Disolvente

**2. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

1 ml

10 ml

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**4. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

**5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

**ETIQUETA DEL DISOLVENTE**

Vial de 50 ml

**1. DENOMINACIÓN DEL DISOLVENTE**

Nobivac Myxo-RHD  
Disolvente

**2. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

50 ml

**3. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera .  
No congelar.

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**5. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

**6. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

## **B. PROSPECTO**

## **PROSPECTO**

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

### **1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Países Bajos

### **2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

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

### **3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS**

Cada dosis de vacuna reconstituida contiene:

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

\* Unidades formadoras de placas.

Liofilizado: pastilla de color blanquecino o crema.

Disolvente: solución clara incolora.

Producto reconstituido: suspensión de color ligeramente rosado o rosa.

### **4. INDICACIÓN DE USO**

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.

### **5. CONTRAINDICACIONES**

Ninguna.

### **6. REACCIONES ADVERSAS**

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 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)

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Conejos.

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

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

Revacunar anualmente.

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

### Vial con una dosis

Reconstituir un vial de 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 (los) vial(es) e inyectarla de nuevo en el vial 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.

## 10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Cero días.

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Vacuna: Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Proteger de la luz.

Disolvente:

- vial de vidrio (1 o 10 ml): No requiere condiciones especiales de conservación.

- vial de PET (50 ml): Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

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

## 12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

### 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.

### 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.

### 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.

### Sobredosis (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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.

### Incompatibilidades:

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

## 13. 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.

#### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

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

#### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

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.

La tecnología de vector utilizada para desarrollar la cepa de la vacuna permite que el componente de virus RHD sea producido *in vitro* en lugar de utilizar conejos vivos para el cultivo.

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.

- 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.