

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobivac Myxo-RHD liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per conigli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose di vaccino ricostituito contiene:

Principio attivo:

Virus vivo della mixomatosi vettore del virus RHD, ceppo 009: $\geq 10^{3,0}$ e $\leq 10^{6,1}$ UFF*

* Unità Formanti Foci

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile.

Liofilizzato: pastiglia biancastra o color crema.

Solvente: soluzione limpida incolore.

Prodotto ricostituito: sospensione di colore rosa o tendente al rosa.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Conigli.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei conigli a partire da 5 settimane di età per ridurre la mortalità e i segni clinici della mixomatosi e per prevenire la mortalità dovuta alla malattia emorragica del coniglio causata da ceppi classici del virus RHD.

Insorgenza dell'immunità: 3 settimane.

Durata dell'immunità: 1 anno.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Vaccinare solo conigli sani.

I conigli che sono stati vaccinati precedentemente con un altro vaccino contro la mixomatosi, o che sono stati esposti in campo all'infezione naturale con il virus della mixomatosi, potrebbero non

sviluppare un'adeguata risposta immunitaria contro la malattia emorragica del coniglio in seguito alla vaccinazione.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Nessuna.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Comunemente si può verificare un aumento temporaneo della temperatura di 1-2°C. Entro le prime due settimane dopo la vaccinazione al sito d'inoculo si osserva comunemente un piccolo rigonfiamento (massimo 2 cm di diametro) non doloroso. Il gonfiore si risolve completamente entro 3 settimane dalla vaccinazione. In casi molto rari, nei conigli da compagnia si possono verificare reazioni locali al sito d'inoculo come necrosi, croste o perdita di pelo. In casi molto rari dopo la vaccinazione si possono verificare gravi reazioni di ipersensibilità, che possono essere fatali. In casi molto rari, leggeri segni clinici di mixomatosi possono comparire entro 3 settimane dalla vaccinazione. In questo caso, infezioni recenti o latenti da myxomavirus di campo sembrano svolgere un certo ruolo.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza:

Gli studi che prevedevano l'uso del vaccino all'inizio della gravidanza sono risultati non conclusivi. Pertanto la vaccinazione non è raccomandata durante i primi 14 giorni di gravidanza.

Fertilità:

Nessuno studio sulle performance riproduttive è stato condotto nei conigli maschi. Pertanto, la vaccinazione dei maschi da riproduzione non è raccomandata.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso sottocutaneo.

Dopo la ricostituzione, somministrare 1 dose di vaccino per via sottocutanea ai conigli a partire dalle 5 settimane di età.

Rivaccinare annualmente.

Assicurarsi che il liofilizzato sia completamente ricostituito prima dell'uso.

Flaconcino monodose

Ricostituire un flaconcino monodose di vaccino con 1 ml di solvente Nobivac Myxo-RHD e iniettare l'intero contenuto del flaconcino.

Flaconcino multidose

Volume solvente	Numero di flaconcini di vaccino liofilizzato da aggiungere	Volume da inoculare	Numero totale di conigli che possono essere vaccinati
10 ml	1	0,2 ml	50
50 ml	5	0,2 ml	250

Per un'adeguata ricostituzione del flaconcino multidose, usare la seguente procedura:

1. Aggiungere 1-2 ml di solvente Nobivac Myxo-RHD al(i) flaconcino(i) di vaccino da 50 dosi e assicurarsi che il liofilizzato sia completamente sciolto.
2. Prelevare il vaccino ricostituito concentrato dal(i) flaconcino(i) e iniettarlo di nuovo nel flaconcino di solvente Nobivac Myxo-RHD.
3. Assicurarsi che la sospensione vaccinale ottenuta nel flaconcino di solvente Nobivac Myxo-RHD sia opportunamente miscelata.
4. Usare la sospensione vaccinale entro 4 ore dalla ricostituzione. Tutto il vaccino ricostituito rimanente al termine di tale periodo deve essere eliminato.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In aggiunta alle reazioni avverse osservate dopo la vaccinazione con dose singola, entro i primi 3 giorni dalla vaccinazione con un sovradosaggio si può osservare un leggero rigonfiamento dei linfonodi regionali.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici per leporidi, vaccino virale vivo, codice ATCvet: QI08AD.

Per stimolare l'immunità contro il virus della mixomatosi e il virus della malattia emorragica del coniglio.

Il ceppo vaccinale è un virus della mixomatosi che esprime il gene della proteina capsidica del virus della malattia emorragica del coniglio. Di conseguenza i conigli sono immunizzati sia contro il virus della mixomatosi sia contro il virus della malattia emorragica del coniglio.

Dopo infezione con virus virulento della mixomatosi alcuni animali vaccinati possono sviluppare pochi rigonfiamenti molto piccoli, specialmente nelle zone glabre del corpo, che velocemente formano croste. Le croste solitamente scompaiono entro 2 settimane dallo sviluppo dei piccoli rigonfiamenti. Queste croste si osservano solo in animali con immunità attiva e non influenzano la salute generale, l'appetito o il comportamento del coniglio.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Liofilizzato:

Gelatina idrolizzata

Digerito pancreatico di caseina

Sorbitolo

Disodio fosfato diidrato

Solvente:

Disodio fosfato diidrato
Potassio diidrogeno fosfato
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, con l'eccezione del solvente fornito per l'uso con il vaccino.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del liofilizzato confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità del solvente confezionato per la vendita:

- flaconcini in vetro da 1 ml e 10 ml: 4 anni.
- flaconcini in PET da 50 ml: 2 anni.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 4 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Liofilizzato:

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Solvente (flaconcino in PET da 50 ml):

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Solvente (flaconcini in vetro da 1 ml e 10 ml):

Nessuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Liofilizzato:

Flaconcino in vetro da 1 o 50 dosi chiuso con tappo in gomma alogenobutilica e ghiera di alluminio.

Solvente:

Flaconcino in vetro da 1 ml o 10 ml, o flaconcino in polietilene tereftalato (PET) da 50 ml chiusi con tappo in gomma alogenobutilica e ghiera di alluminio.

Confezioni:

- Scatola di plastica contenente 5 flaconcini x 1 dose di vaccino e 5 flaconcini x 1 ml di solvente.
- Scatola di plastica contenente 25 flaconcini x 1 dose di vaccino e 25 flaconcini x 1 ml di solvente.
- Scatola di cartone contenente 10 flaconcini x 50 dosi di vaccino + scatola di cartone contenente 10 flaconcini x 10 ml di solvente.
- Scatola di cartone contenente 10 flaconcini x 50 dosi di vaccino + 2 x scatole contenenti ognuna 1 flaconcino x 50 ml di solvente.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/11/132/001-004

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 07/09/2011
Data dell'ultimo rinnovo: 21/06/2016

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

La produzione, l'importazione, il possesso, la vendita, la fornitura e/o l'impiego di Nobivac Myxo-RHD può essere vietata in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale. Chiunque intenda produrre, importare, possedere, vendere, fornire e/o impiegare Nobivac Myxo-RHD deve, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORI DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEGLI LMR**

A. PRODUTTORI DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo dei produttori del principio attivo biologico

Intervet International B.V., sito De Bilt
Ambachstraat 2-6
3732 CN De Bilt
Olanda

Intervet International B.V., sito Boxmeer
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEGLI LMR

Il principio attivo è di origine biologica, mirato a produrre un'immunità attiva, pertanto non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009.

Gli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) N. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA

Scatola di plastica contenente 5 x 1 dose di vaccino inclusi 5 flaconcini x 1 ml di solvente (vetro)
Scatola di plastica contenente 25 x 1 dose di vaccino inclusi 25 flaconcini x 1 ml di solvente (vetro)
Scatola di cartone contenente 10 x 50 dosi di vaccino

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobivac Myxo-RHD liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per conigli

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Virus vivo della mixomatosi vettore del virus RHD, ceppo 009: $\geq 10^{3,0}$ UFF/dose.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

5 x 1 dose di vaccino incluso solvente
25 x 1 dose di vaccino incluso solvente
10 x 50 dosi di vaccino + 10 flaconcini di vetro x 10 ml di solvente
10 x 50 dosi di vaccino + 2 flaconcini in PET x 50 ml di solvente

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Conigli

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo la ricostituzione, usare entro 4 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL - 5831 AN Boxmeer

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/11/132/001

EU/2/11/132/002

EU/2/11/132/003

EU/2/11/132/004

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA (SOLO SOLVENTE)

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini x 10 ml di solvente (vetro)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobivac Myxo-RHD
Solvente

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

3. FORMA FARMACEUTICA

4. CONFEZIONI

10 x 10 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Conigli

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Nessuna condizione particolare di conservazione.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL - 5831 AN Boxmeer

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/11/132/003

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA (SOLO SOLVENTE)

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino x 50 ml di solvente (PET)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobivac Myxo-RHD
Solvente

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

3. FORMA FARMACEUTICA

4. CONFEZIONI

1 x 50 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Conigli

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.
Non congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL - 5831 AN Boxmeer

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/11/132/004

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA DEL FLACONCINO DI VACCINO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobivac Myxo-RHD

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Virus vivo della mixomatosi vettore del virus RHD.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 dose
50 dosi

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

s.c.

5. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

6. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

7. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA DEL SOLVENTE

Flaconcino da 1 ml e 10 ml

1. NOME DEL SOLVENTE

Nobivac Myxo-RHD
Solvente

2. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 ml
10 ml

3. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

5. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

ETICHETTA DEL SOLVENTE

Flaconcino da 50 ml

1. NOME DEL SOLVENTE

Nobivac Myxo-RHD
Solvente

2. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

50 ml

3. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.
Non congelare.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

5. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

6. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Nobivac Myxo-RHD liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per conigli

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobivac Myxo-RHD liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per conigli.

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose del vaccino ricostituito contiene:

Virus vivo della mixomatosi vettore del virus RHD, ceppo 009: $\geq 10^{3,0}$ e $\leq 10^{6,1}$ UFF*

* Unità Formanti Foci

Liofilizzato: pastiglia biancastra o color crema.

Solvente: soluzione limpida incolore.

Prodotto ricostituito: sospensione di colore rosa o tendente al rosa.

4. INDICAZIONE(I)

Per l'immunizzazione attiva dei conigli a partire da 5 settimane di età per ridurre la mortalità e i segni clinici della mixomatosi e per prevenire la mortalità dovuta alla malattia emorragica del coniglio (RHD) causata da ceppi classici del virus RHD.

Insorgenza dell'immunità: 3 settimane.

Durata dell'immunità: 1 anno.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Comunemente si può verificare un aumento temporaneo della temperatura di 1-2°C. Entro le prime due settimane dopo la vaccinazione al sito d'inoculo si osserva comunemente un piccolo rigonfiamento (max. 2 cm di diametro) non doloroso. Il gonfiore si risolve completamente entro 3 settimane dalla vaccinazione. In casi molto rari, nei conigli da compagnia si possono verificare reazioni locali al sito d'inoculo come necrosi, croste o perdita di pelo. In casi molto rari dopo la vaccinazione si possono verificare gravi reazioni di ipersensibilità, che possono essere fatali. In casi

molto rari, leggeri segni clinici di mixomatosi possono comparire entro 3 settimane dalla vaccinazione. In questo caso, infezioni recenti o latenti da myxomavirus di campo sembrano svolgere un certo ruolo.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Conigli.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Dopo la ricostituzione, somministrare 1 dose di vaccino per via sottocutanea a conigli a partire dalle 5 settimane di età.

Rivaccinare annualmente.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Assicurarsi che il liofilizzato sia completamente ricostituito prima dell'uso.

Flaconcino monodose

Ricostituire un flaconcino monodose di vaccino con 1 ml di solvente Nobivac Myxo-RHD e iniettare l'intero contenuto del flaconcino.

Flaconcini multidose

Volume solvente	Numero di flaconcini di vaccino liofilizzato da aggiungere	Volume da inoculare	Numero totale di conigli che possono essere vaccinati
10 ml	1	0,2 ml	50
50 ml	5	0,2 ml	250

Per un'adeguata ricostituzione del flaconcino multidose, usare la seguente procedura:

1. Aggiungere 1-2 ml di solvente Nobivac Myxo-RHD al(i) flaconcino(i) di vaccino da 50 dosi e assicurarsi che il liofilizzato sia completamente sciolto.
2. Prelevare il vaccino ricostituito concentrato dal(i) flaconcino(i) e iniettarlo di nuovo nel flaconcino di solvente Nobivac Myxo-RHD.
3. Assicurarsi che la sospensione vaccinale ottenuta nel(i) flaconcino(i) di solvente Nobivac Myxo-RHD sia opportunamente miscelata.
4. Usare la sospensione vaccinale entro 4 ore dalla ricostituzione. Tutto il vaccino ricostituito rimanente al termine di tale periodo deve essere eliminato.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Vaccino: Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare. Proteggere dalla luce.

Solvente:

- Flaconcino in vetro (1 ml o 10 ml): Nessuna condizione particolare di conservazione.

- Flaconcino in PET (50 ml): Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 4 ore.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Vaccinare solo conigli sani.

I conigli che sono stati vaccinati precedentemente con un altro vaccino contro la mixomatosi, o che sono stati esposti in campo all'infezione naturale con il virus della mixomatosi, potrebbero non sviluppare un'appropriata risposta immunitaria contro la malattia emorragica del coniglio in seguito alla vaccinazione.

Gravidanza:

Gli studi che prevedevano l'uso del vaccino all'inizio della gravidanza sono risultati non conclusivi, pertanto la vaccinazione non è raccomandata durante i primi 14 giorni di gravidanza.

Fertilità:

Nessuno studio sulle performance riproduttive è stato condotto nei conigli maschi.

Pertanto, la vaccinazione dei maschi da riproduzione non è raccomandata.

Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In aggiunta ai segni osservati dopo vaccinazione con dose singola, entro i primi 3 giorni dalla vaccinazione con un sovradosaggio si può osservare un leggero rigonfiamento dei linfonodi regionali.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari con l'eccezione del diluente fornito per l'uso con il vaccino.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalle autorità competenti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell' Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Per stimolare l'immunità contro il virus della mixomatosi e il virus della malattia emorragica del coniglio.

Il ceppo vaccinale è il virus della mixomatosi che esprime il gene della proteina capsidica del virus della malattia emorragica del coniglio. Di conseguenza i conigli sono immunizzati sia contro il virus della mixomatosi sia contro il virus della malattia emorragica del coniglio.

La tecnologia del vettore utilizzata per sviluppare il ceppo vaccinale permette di produrre *in vitro* la componente del virus RHD invece di usare conigli vivi per la coltivazione.

Dopo infezione con virus virulento della mixomatosi alcuni animali vaccinati possono sviluppare pochi rigonfiamenti molto piccoli, specialmente nelle zone glabre del corpo, che velocemente formano croste. Le croste solitamente scompaiono entro 2 settimane dallo sviluppo dei piccoli rigonfiamenti. Queste croste si osservano solo in animali con immunità attiva e non influenzano la salute generale, l'appetito o il comportamento del coniglio.

- Scatola di plastica contenente 5 flaconcini x 1 dose di vaccino e 5 flaconcini x 1 ml di solvente.
- Scatola di plastica contenente 25 flaconcini x 1 dose di vaccino e 25 flaconcini x 1 ml di solvente.
- Scatola di cartone contenente 10 flaconcini x 50 dosi di vaccino + scatola di cartone contenente 10 flaconcini x 10 ml di solvente.
- Scatola di cartone contenente 10 flaconcini x 50 dosi di vaccino + 2 x scatole di cartone contenenti ognuna 1 flaconcino x 50 ml di solvente.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.