



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Nobivac Myxo-RHD

Vírus vivo da mixomatose vectorizado com RHD, estirpe 009

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como a avaliação do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), com base na documentação fornecida, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Este documento não substitui a consulta do veterinário. Se necessitar de informação adicional sobre a doença ou o tratamento do animal, contacte o seu veterinário. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Nobivac Myxo-RHD?

O Nobivac Myxo-RHD é uma vacina que contém o vírus vivo da mixomatose vectorizado com RHD, estirpe 009. Encontra-se disponível na forma de liofilizado (substância seca através da aplicação conjunta de frio e vácuo) e solvente, os quais são utilizados para a preparação de uma suspensão injectável.

Para que é utilizado o Nobivac Myxo-RHD?

O Nobivac Myxo-RHD é utilizado em coelhos a partir das cinco semanas de idade para reduzir a mortalidade e os sinais clínicos de mixomatose (tumores cutâneos provocados pelo vírus da mixomatose) e para prevenir a mortalidade devido à doença hemorrágica viral do coelho (RHD), uma doença que provoca a formação de coágulos sanguíneos causada pelo vírus RHD.

Como funciona o Nobivac Myxo-RHD?

O Nobivac Myxo-RHD, tal como todas as vacinas, funciona “ensinando” o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) a defender-se contra uma doença. Contém uma estirpe enfraquecida do vírus da mixomatose que foi geneticamente modificada de modo a poder produzir uma proteína do vírus RHD. Quando administrada a coelhos, o sistema imunitário reconhece o vírus da mixomatose e os materiais RHD como “corpos estranhos” e produz anticorpos contra eles. No futuro, caso os coelhos



sejam expostos a qualquer destes vírus, o sistema imunitário será capaz de reagir mais rapidamente. Isto ajuda a proteger contra as doenças.

Como foi estudado o Myxo-RHD?

Foram realizados quinze estudos de campo e laboratoriais nos quais coelhos vacinados com Nobivac Myxo-RHD foram comparados com coelhos não vacinados, para estabelecer o início e a duração da imunidade contra o vírus da mixomatose e RHD.

Qual o benefício demonstrado pelo Nobivac Myxo-RHD durante os estudos?

Os estudos demonstraram que o Nobivac Myxo-RHD confere imunidade eficaz contra a mixomatose e a RHD três semanas após a vacinação, e que a imunidade ainda se encontra presente passado um ano. Os coelhos vacinados com Nobivac Myxo-RHD apresentaram menos sinais de mixomatose, mais anticorpos sanguíneos contra o vírus RHD e uma taxa de mortalidade mais baixa que os coelhos não vacinados.

Qual é o risco associado ao Nobivac Myxo-RHD?

Pode ocorrer um aumento temporário da temperatura corporal em 1-2°C. Poderá ainda verificar-se uma tumefacção pequena e indolor no local da injeção, nas primeiras duas semanas após a vacinação. A tumefacção desaparece completamente no final da terceira semana.

Qual é o intervalo de segurança?

O intervalo de segurança é o período de tempo depois da administração do medicamento após o qual o animal pode ser abatido e a sua carne utilizada para consumo humano. O intervalo de segurança para o Nobivac Myxo-RHD é de zero dias.

Como foi estudado o Nobivac Myxo-RHD?

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) concluiu que os benefícios do Nobivac Myxo-RHD são superiores aos seus riscos quando utilizado para reduzir a mortalidade e os sinais clínicos de mixomatose e prevenir a mortalidade devido à doença hemorrágica viral do coelho. O Comité recomendou a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado para o Nobivac Myxo-RHD. A relação risco-benefício pode ser encontrada no módulo da discussão científica do presente EPAR.

Outras informações sobre o Nobivac Myxo-RHD

Em 07/09/2011, a Comissão Europeia concedeu à Intervet International BV uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Nobivac Myxo-RHD. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público encontra-se no rótulo/embalagem exterior.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 07/09/2011.