

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobivac Myxo-RHD PLUS liofilizado e solvente para suspensão injetável para coelhos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (0,2 ml ou 0,5 ml) de vacina reconstituída contém:

### Substâncias ativas:

Vírus vivo da mixomatose vetorizado com RHD, estirpe 009:  $10^{3,0}$  -  $10^{5,8}$  UFF\*

Vírus vivo da mixomatose vetorizado com RHD, estirpe MK1899:  $10^{3,0}$  -  $10^{5,8}$  UFF\*

\*Unidades Formadoras de Focos

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
<b>Liofilizado:</b>
Gelatina hidrolisada
Hidrolisado pancreático de caseína
Sorbitol
Fosfato dissódico di-hidratado
<b>Solvente:</b>
Fosfato dissódico di-hidratado
Fosfato de potássio di-hidrogenado
Água para injetáveis

Liofilizado: pastilha de cor esbranquiçada ou creme.

Solvente: solução límpida incolor.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Coelhos.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização ativa de coelhos a partir das 5 semanas de idade para reduzir a mortalidade e os sinais clínicos de mixomatose e da doença hemorrágica viral do coelho (RHD) causada pela estirpe clássica do vírus RHD (RHDV1) e vírus RHD tipo 2 (RHDV2).

Início da imunidade: 3 semanas.

Duração da imunidade: 1 ano.

### 3.3 Contraindicações

Não existentes.

### 3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Elevados níveis de anticorpos maternos contra o vírus da mixomatose e/ou vírus RHD podem potencialmente reduzir a eficácia do medicamento veterinário. Para garantir a completa duração da imunidade, neste caso, recomenda-se a vacinação a partir das 7 semanas de idade.

Coelhos que tenham sido vacinados anteriormente com outra vacina contra a mixomatose, ou que tenham contraído naturalmente a mixomatose com o vírus de campo, podem não desenvolver uma resposta imunitária adequada contra a doença hemorrágica viral do coelho após vacinação.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Não aplicável.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Coelhos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Hipertermia <sup>1</sup> . Tumefação no local de injeção <sup>2</sup> .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Necrose no local de injeção <sup>3</sup> , escara no local de injeção <sup>3</sup> , crosta no local de injeção <sup>3</sup> , perda de pelo no local de injeção <sup>3</sup> . Reação de hipersensibilidade <sup>4</sup> . Mixomatose <sup>5</sup> . Anorexia, letargia.

<sup>1</sup> Aumento de temperatura transitório de 1 - 2 °C.

<sup>2</sup> Tumefação pequena, indolor (máximo 2 cm de diâmetro), nas primeiras duas semanas após a vacinação. A tumefação desaparece completamente nas 3 semanas após a vacinação.

<sup>3</sup> Em coelhos de estimação.

<sup>4</sup> Por vezes fatal.

<sup>5</sup> Sinais clínicos ligeiros de mixomatose podem ocorrer nas 3 semanas após a vacinação.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação:

Pode ser administrado durante a gestação.

Fertilidade:

Não foram realizados estudos de segurança sobre o efeito reprodutivo nos machos. Assim, não é recomendada a vacinação a machos destinados à reprodução.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Administração subcutânea.

#### Primovacinação:

Administrar uma dose a coelhos a partir das 5 semanas de idade.

#### Revacinação:

Revacinar anualmente.

Assegurar que o liofilizado é completamente reconstituído antes da administração.

Vacina reconstituída: suspensão de cor rosada ou rosa.

#### Frasco de dose única

Reconstituir um frasco de dose única que contém o liofilizado com 0,5 ml de solvente fornecido.

Administrar o conteúdo total do frasco.

#### Frasco multidose (50 doses)

Reconstituir o frasco multidose que contém o liofilizado com 10 ml do solvente fornecido.

Administrar 0,2 ml por animal.

Para uma reconstituição adequada do frasco multidose, seguir o seguinte procedimento:

1. Adicionar 1 - 2 ml de solvente ao frasco da vacina de 50 doses e assegurar que o liofilizado é completamente dissolvido.
2. Retirar a vacina reconstituída concentrada do frasco e injetá-la de volta no frasco de solvente.
3. Assegurar que a suspensão de vacina resultante no frasco de solvente está completamente misturada.
4. Administrar a suspensão da vacina nas 4 horas após a reconstituição. Qualquer vacina reconstituída remanescente no final deste período deve ser destruída.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Além das reações adversas observadas após a vacinação com uma dose única, pode ser observada uma tumefação ligeira dos nódulos linfáticos locais nos primeiros três dias após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes a dose.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e utilizar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Zero dias.

## **4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QI08AD.**

Para estimular a imunidade contra o vírus da mixomatose e vírus da doença hemorrágica viral nos coelhos.

As estirpes da vacina são vírus da mixomatose que expressam o gene da proteína da cápside da estirpe clássica ou do tipo 2 do vírus RHD. Como consequência, os coelhos são imunizados contra o vírus da mixomatose e contra o vírus RHD clássico e tipo 2.

Após a infecção com o vírus mixoma virulento, alguns animais vacinados podem desenvolver algumas tumefações muito pequenas, especialmente em locais do corpo sem pelo, que rapidamente formam crostas. Estas crostas geralmente desaparecem dentro de 2 semanas. As crostas são apenas observadas em animais com imunidade ativa e não têm qualquer influência sobre a saúde geral, o apetite ou o comportamento do coelho.

Infeções recentes ou latentes com vírus de campo da mixomatose parecem desempenhar um papel no desenvolvimento dos sinais clínicos ligeiros de mixomatose que podem ocorrer dentro de 3 semanas após vacinação.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente fornecido para utilização com este medicamento veterinário.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário (liofilizado) tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade do solvente tal como embalado para venda: 4 anos.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 4 horas.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

#### Liofilizado:

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

#### Solvente:

Não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

#### Liofilizado:

Frasco de vidro transparente tipo I de 1 ou 50 doses, fechado com tampa de borracha de clorobutilo e cápsula de alumínio.

#### Solvente:

Frasco de vidro transparente tipo I de 0,5 ml ou 10 ml, fechado com tampa de borracha de bromobutilo e cápsula de alumínio.

Apresentações:

- Caixa de plástico com 5 x frascos de 1 dose de vacina e 5 frascos contendo 0,5 ml de solvente.
- Caixa de plástico com 25 x frascos de 1 dose de vacina e 25 frascos contendo 0,5 ml de solvente.
- Caixa de cartão com 10 x frascos de 50 doses de vacina; e caixa de cartão com 10 x 10 ml frascos de solvente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

**6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Intervet International B.V.

**7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/19/244/001-003

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 19/11/2019.

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

12/2023

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).