

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

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, MK1899: $10^{3,0} - 10^{5,8}$ UFF*

*Unidades Formadoras de Focos

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injetável.

Liofilizado: pastilha de cor esbranquiçada ou creme.

Solvente: solução límpida incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Coelhos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-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.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

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.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Não aplicável.

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

Não aplicável.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Pode ocorrer frequentemente um aumento de temperatura transitório de 1-2 °C. É frequente observar-se uma tumefação pequena e indolor (máximo 2 cm de diâmetro) no local da injeção, nas primeiras duas semanas após a vacinação. A tumefação desaparece completamente nas 3 semanas após a vacinação. Em coelhos de estimação, em casos muito raros, podem ocorrer reações locais no local da injeção, tais como necrose, crostas ou queda de pelo. Em casos muito raros, após a vacinação, podem ocorrer reações de hipersensibilidade graves, as quais podem ser fatais. Pode ocorrer, em casos muito raros, o aparecimento de sinais clínicos de mixomatose, nas 3 semanas após a vacinação. Infecções recentes ou latentes com o vírus de campo da mixomatose parecem desempenhar, até certo ponto, um papel neste caso. Podem ocorrer, em casos muito raros, anorexia e letargia.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 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.

4.8 Interações medicamentosas 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 e tendo em consideração a especificidade da situação.

4.9 Posologia e via de administração

Administração subcutânea.

Primovacinação:

Administrar 1 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 no frasco de solvente.
3. Assegurar que a suspensão de vacina resultante no frasco de solvente está completamente misturada.
4. Usar a suspensão da vacina nas 4 horas após a reconstituição. Qualquer vacina reconstituída remanescente no final deste período deve ser destruída.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

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

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológico para leporídeo, vacina viral viva para coelhos
Código ATCvet: QI08AD

Para estimular a imunidade contra o vírus da mixomatose e vírus da doença hemorrágica viral do coelho.

A estirpe da vacina é um vírus da mixomatose que expressa o gene da proteína da cápside do vírus RHD estirpe clássica ou do tipo 2. Como consequência, os coelhos são imunizados contra o vírus da mixomatose e contra o vírus RHD clássico ou 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. As crostas geralmente desaparecem nas duas semanas. Estas 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.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:

Gelatina hidrolisada
Hidrolisado pancreático de caseína
Sorbitol
Fosfato dissódico di-hidratado

Solvente:

Fosfato dissódico di-hidratado
Fosfato de potássio di-hidrogenado
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades principais

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

6.3 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.

6.4 Precauções especiais de conservação

Liofilizado:

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).
Não congelar.
Proteger da luz.

Solvente:

Sem quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 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.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/19/244/001-003

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 19/11/2019

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e/ou usar 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.