

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de vacina reconstituída contém:

Substância ativa:

Vírus vivo da mixomatose vetorizado com RHD, estirpe 009: $\geq 10^{3,0}$ e $\leq 10^{6,1}$ UFF*

*Unidades Formadoras de Focos

Excipientes:

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.

Vacina reconstituída: suspensão de cor rosada ou rosa

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie alvo

Coelhos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Para a imunização ativas de coelhos a partir das 5 semanas de idade para reduzir a mortalidade e os sinais clínicos de mixomatose e para prevenir a mortalidade devido à doença hemorrágica viral do coelho (RHD) causada pela estirpe clássica do vírus RHD.

Início da imunidade: 3 semanas.

Duração da imunidade: 1 ano.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Vacinar apenas coelhos saudáveis.

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.

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

Não existem.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Pode ocorrer comumente um aumento de temperatura transitório de 1-2 °C. É comum 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, poderão ocorrer reações locais no local da injeção, tais como necrose, crostas ou queda de pelo. Em casos muito raros, após a vacinação, poderão ocorrer reações de hipersensibilidade graves, as quais podem ser fatais. Poderá ocorrer, em casos muito raros, o aparecimento de sinais clínicos de mixomatose, nas 3 semanas após a vacinação. Infecções recentes ou latentes do vírus da mixomatose parecem desempenhar, até certo ponto, um papel neste caso.

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

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação:

Os estudos que envolveram a administração da vacina durante o início da gestação foram inconclusivos. Assim, a vacinação não é recomendada durante os primeiros 14 dias de 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.

4.9 Posologia e via de administração

Administração subcutânea.

Após reconstituição, administrar 1 dose da vacina por via subcutânea a coelhos a partir das 5 semanas de idade.

Revacinar anualmente.

Garantir que o liofilizado é completamente reconstituído antes da administração.

Frasco de dose única

Reconstituir um frasco de dose única do liofilizado com 1 ml de solvente Nobivac Myxo-RHD e injetar o conteúdo total do frasco.

Frasco multidose

Volume de solvente	Número de frascos de fração liofilizada a adicionar	Volume de injeção	Número total de coelhos que podem ser vacinados
10 ml	1	0,2 ml	50
50 ml	5	0,2 ml	250

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

1. Adicionar 1-2 ml de solvente Nobivac Myxo-RHD ao(s) frasco(s) da vacina de 50 doses e assegurar que o liofilizado é completamente dissolvido.
2. Retirar a vacina reconstituída concentrada do(s) frasco(s) e injetá-la no frasco de solvente Nobivac Myxo-RHD.
3. Garantir que a suspensão de vacina resultante no frasco de solvente Nobivac Myxo-RHD 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 após uma sobredosagem, uma tumefação ligeira dos nódulos linfáticos locais nos primeiros três dias.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológico para leporídeo, vacina viral viva, 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 da doença hemorrágica viral do coelho. Como consequência, os coelhos são imunizados contra o vírus da mixomatose e contra o vírus da doença hemorrágica viral do coelho.

Após a infecção com o vírus mixoma virulento alguns animais vacinados podem desenvolver algumas tumefações muito pequenas, especialmente em locais do corpo sem pêlo, que rapidamente formam crostas. As crostas geralmente desaparecem nas duas semanas após o aparecimento das pequenas tumefações. 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

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 liofilizado tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade do solvente tal como embalado para venda:

- Frascos de vidro 1 ml e 10 ml: 4 anos.
- Frascos PET 50 ml: 2 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 (frasco PET de 50 ml):

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

Não congelar.

Solvente (frascos de vidro de 1 ml e 10 ml):

Sem quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Liofilizado:

Frasco de vidro com 1 ou 50 doses fechado com tampa de borracha halogenobutilada e selado com uma cápsula de alumínio.

Solvente:

Frasco de vidro com 1 ml ou 10 ml, ou frasco de polietileno tereftalato (PET) de 50 ml fechado com tampa de borracha halogenobutilada e selado com uma cápsula de alumínio.

Apresentações:

- Caixa de plástico com 5 x frasco 1 dose de vacina e 5 x 1 ml frasco de solvente.
- Caixa de plástico com 25 x frasco 1 dose de vacina e 25 x 1 ml frasco de solvente.
- Caixa de cartão com 10 x frasco 50 doses de vacina + caixa de cartão com 10 x 10 ml frasco de solvente
- Caixa de cartão com 10 x frasco 50 doses de vacina + 2 x + caixa de cartão contendo cada frasco 1 x 50 ml 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

Elimine os desperdícios por ebulição, incineração ou imersão num desinfetante adequado autorizado pelas autoridades competentes.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holanda

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

EU/2/11/132/001-004

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 07/09/2011
Data da última renovação: 21/06/2016

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

O fabrico, a importação, a posse, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de Nobivac Myxo-RHD pode ser proibida num Estado-Membro, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a legislação nacional. Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, ter em posse, vender, fornecer e/ou utilizar Nobivac Myxo-RHD deverá consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado-Membro no que se refere às políticas de fabrico, importação, venda fornecimento e/ou utilização em vigor.