

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobivac Myxo-RHD PLUS, lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour lapins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (0,2 mL ou 0,5 mL) de vaccin reconstitué contient :

Substances actives :

Virus vivant de la myxomatose exprimant une glycoprotéine du virus de la MHL, souche 009 : $10^{3,0}$ - $10^{5,8}$ FFU*

Virus vivant de la myxomatose exprimant une glycoprotéine du virus de la MHL, souche MK1899 : $10^{3,0}$ - $10^{5,8}$ FFU*

* Foyer Formant Unités

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

Lyophilisat de couleur blanc cassé/crème.

Solvant : solution limpide incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Lapins.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des lapins, dès l'âge de 5 semaines, afin de réduire la mortalité et les signes cliniques dus à la myxomatose et à la maladie hémorragique des lapins (MHL) provoquée par les souches classiques du virus de la maladie hémorragique des lapins (MHLV1) et par les souches du virus de la MHL de type 2 (MHLV2).

Début de l'immunité : 3 semaines

Durée de l'immunité : 1 an

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.

Des niveaux élevés d'anticorps maternels contre le virus de la myxomatose et/ou le virus MHL peuvent potentiellement réduire l'efficacité du produit. Pour assurer la durée totale de l'immunité, la vaccination à partir de l'âge de 7 semaines est conseillée dans ce cas.

Les lapins ayant été précédemment vaccinés avec un autre vaccin contre la myxomatose ou ayant contracté une myxomatose naturelle sur le terrain peuvent ne pas développer de réponse immunitaire appropriée contre la maladie hémorragique du lapin, suite à la vaccination.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Aucune.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Aucune.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une augmentation transitoire de la température de 1 – 2°C peut communément survenir. Un œdème non douloureux de petite taille (d'un diamètre maximum de 2 cm) au site d'injection est communément observé dans les deux premières semaines suivant la vaccination. Cet œdème se résorbe totalement dans les trois semaines après la vaccination. Chez les lapins de compagnie, des réactions locales au site d'injection telles qu'une nécrose, des croûtes ou une perte de poils peuvent survenir dans de très rares cas. Des réactions graves d'hypersensibilité, pouvant être fatales, peuvent survenir suite à la vaccination, dans de très rares cas. L'apparition de légers signes cliniques de myxomatose peut survenir dans les trois semaines après la vaccination, dans de très rares cas. Une infection récente ou latente par des souches terrain du virus de la myxomatose semble, dans une certaine mesure, y jouer un rôle.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

Le vaccin peut être utilisé durant la gestation.

Fertilité :

Aucune étude d'innocuité sur les performances de reproduction n'a été réalisée chez les lapins mâles. Par conséquent, la vaccination des lapins mâles reproducteurs n'est pas recommandée.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie sous-cutanée.

Primo-vaccination :

Administer une dose par animal à partir de l'âge de 5 semaines.

Rappel :
Rappel annuel.

S'assurer que le lyophilisat est entièrement dissous avant utilisation.
Produit reconstitué : suspension de couleur rose pâle à rose.

Flacon dose unique

Reconstituer une dose unique de vaccin avec 0,5 mL du solvant fourni pour être utilisé avec le vaccin.
Injecter la totalité du contenu du flacon.

Flacon multi-doses (50 doses)

Reconstituer le flacon multi-doses de vaccin avec 10 mL du solvant fourni pour être utilisé avec le vaccin. Injecter 0,2 mL du contenu du flacon par animal.

Pour une reconstitution appropriée du flacon multi-doses, procéder de la manière suivante :

1. Ajouter 1-2 mL de solvant dans le flacon de 50 doses de vaccin et s'assurer que le lyophilisat est totalement dissous.
2. Prélever le concentré de vaccin reconstitué du flacon et le réinjecter dans le flacon de solvant.
3. S'assurer que la suspension vaccinale contenue dans le flacon de solvant est correctement mélangée.
4. Utiliser la suspension vaccinale dans les 4 heures suivant la reconstitution. Tout vaccin reconstitué non utilisé au bout de ce délai devra être détruit.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

En plus des effets indésirables constatés après administration d'une dose unique, un léger œdème des ganglions lymphatiques peut être observé, dans les 3 premiers jours suivant l'administration d'un surdosage de 10 fois la dose recommandée.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Immunologiques pour Léporidés (lapins ou lièvres), vaccin viral vivant, code ATC-vet : QI08AD

Le vaccin stimule l'immunité contre les virus de la myxomatose et de la maladie hémorragique du lapin.

Les souches vaccinales sont des virus de la myxomatose qui expriment le gène codant pour la protéine de capside du virus de la maladie hémorragique du lapin, à la fois pour les virus classiques et pour les virus de type 2. Il en résulte que les lapins sont immunisés à la fois contre le virus de la myxomatose et les virus classiques de type 2 de la maladie hémorragique du lapin.

Après une infection avec le virus sauvage de la myxomatose, quelques animaux vaccinés peuvent développer quelques vésicules de très petite taille, particulièrement aux endroits dépourvus de poils, formant rapidement des croûtes. Les croûtes disparaissent généralement dans les 2 semaines après l'observation des petites vésicules. Ces croûtes sont observées uniquement chez les animaux ayant une immunité active et n'ont pas d'influence sur l'état général, l'appétit ou le comportement du lapin.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lyophilisat :

Gélatine hydrolysée
Digestat pancréatique de caséine
Sorbitol
Phosphate disodique dihydraté

Solvant :

Phosphate disodique dihydraté
Phosphate monopotassique
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du lyophilisat tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation du solvant tel que conditionné pour la vente : 4 ans.
Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 4 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

Lyophilisat :

Conserver au réfrigérateur (2°C – 8°C).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

Solvant :

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat :

Flacon verre transparent de 1 ou 50 doses fermé par un bouchon caoutchouc chlorobutyle et une capsule aluminium.

Solvant :

Flacon verre transparent de 0,5 ou 10 mL fermé par un bouchon caoutchouc bromobutyle et une capsule aluminium.

Conditionnements :

- Boîte plastique de 5 flacons de 1 dose de vaccin et de 5 flacons de 0,5 mL de solvant.
- Boîte plastique de 25 flacons de 1 dose de vaccin et de 25 flacons de 0,5 mL de solvant.
- Boîte carton de 10 flacons de 50 doses de vaccin + boîte carton de 10 flacons de 10 mL de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/19/244/001-003

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 19/11/2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'Etat Membre sur la politique de vaccination en vigueur, puisque ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'Etat Membre conformément à la législation nationale.

ANNEXE II

- A. FABRICANT DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANT DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant du principe actif d'origine biologique

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Pays-Bas

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Pays-Bas

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

Les substances actives étant d'origine biologique et destinées à induire une immunité active, elles ne relèvent pas du règlement (CE) n° 470/2009.

Les excipients listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont soit des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n° 37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise, soit des substances hors du champ d'application du règlement (CE) n° 470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE

Boîte plastique de 5 x 1 dose de vaccin et 5 x 0,5 mL de flacons de solvant (verre)
Boîte plastique de 25 x 1 dose de vaccin et 25 flacons de 0,5 mL de solvant (verre)
Boîte carton de 10 x 50 doses de vaccin

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobivac Myxo-RHD PLUS, lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour lapins.

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Virus vivant de la myxomatose exprimant une glycoprotéine du virus de la MHL,
souche 009 : $10^{3,0} - 10^{5,8}$ FFU/dose.

Virus vivant de la myxomatose exprimant une glycoprotéine du virus de la MHL,
souche MK1899 : $10^{3,0} - 10^{5,8}$ FFU/dose.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

5 x 1 dose de vaccin incluant le solvant
25 x 1 dose de vaccin incluant le solvant
10 x 50 doses de vaccin

5. ESPÈCES CIBLES

Lapins

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

Après reconstitution, utiliser dans les 4 heures.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

À usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Pays-Bas

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/ 2/19/244/001

EU/ 2/19/244/002

EU/ 2/19/244/003

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE (SOLVANT UNIQUEMENT)

Boîte carton de 10 x 10 mL de flacons de solvant (verre)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Solvant pour Nobivac Myxo-RHD PLUS

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE (S) ACTIVE(S)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 x 10 mL

5. ESPÈCES CIBLES

Lapins

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

À usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRE**

ETIQUETTE FLACON VACCIN – 1 dose / 50 doses flacon(s) en verre

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobivac Myxo-RHD PLUS

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Virus vivant de la myxomatose exprimant une glycoprotéine du virus de la MHL.

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

1 dose
50 doses

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie S.C.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jours

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SOLVANT

Flacon de 0,5 mL et 10 mL (verre)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Solvant pour Nobivac Myxo-RHD PLUS

2. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

0,5 mL

10 mL

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

4. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation.

5. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

6. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

7. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE

Nobivac Myxo-RHD PLUS
lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour lapins

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Pays-Bas

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobivac Myxo-RHD PLUS, lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour lapins

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque dose (0,2 mL ou 0,5 mL) de vaccin reconstitué contient :

Virus vivant de la myxomatose exprimant une glycoprotéine du virus de la MHL,
souche 009 : $10^{3,0}$ - $10^{5,8}$ FFU*

Virus vivant de la myxomatose exprimant une glycoprotéine du virus de la MHL,
souche MK1899 : $10^{3,0}$ - $10^{5,8}$ FFU*

* Foyer Formant Unités

Lyophilisat de couleur blanc cassé/crème.

Solvant : solution limpide incolore.

4. INDICATION(S)

Immunisation active des lapins, dès l'âge de 5 semaines, afin de réduire la mortalité et les signes cliniques dus à la myxomatose et à la maladie hémorragique des lapins (MHL) provoquée par les souches classiques du virus de la maladie hémorragique des lapins (MHLV1) et par les souches du virus de la MHL de type 2 (MHLV2).

Début de l'immunité : 3 semaines.

Durée de l'immunité : 1 an.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Une augmentation transitoire de la température de 1-2 °C peut communément survenir. Un œdème non douloureux de petite taille (d'un diamètre maximum de 2 cm) au site d'injection est communément observé dans les deux premières semaines suivant la vaccination. Cet œdème se résorbe totalement dans les trois semaines après la vaccination. Chez les lapins de compagnie, des réactions locales au site d'injection telles qu'une nécrose, des croûtes ou une perte de poils peuvent survenir dans de très rares cas. Des réactions graves d'hypersensibilité, pouvant être fatales, peuvent survenir suite à la vaccination, dans de très rares cas. L'apparition de légers signes cliniques de myxomatose peut survenir dans les trois semaines après la vaccination, dans de très rares cas. Une infection récente ou latente par des souches terrain du virus de la myxomatose semble, dans une certaine mesure, y jouer un rôle.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Lapins.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée.

Primo-vaccination :

Administrer une dose par animal à partir de l'âge de 5 semaines.

Rappel :

Rappel annuel.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

S'assurer que le lyophilisat est entièrement dissous avant utilisation.

Produit reconstitué : suspension de couleur rose pâle à rose.

Flacon dose unique

Reconstituer une dose unique de vaccin avec 0,5 mL du solvant fourni pour être utilisé avec le vaccin. Injecter la totalité du contenu du flacon.

Flacon multi-doses

Reconstituer le flacon multi-doses de vaccin avec 10 mL du solvant fourni. Injecter 0,2 mL du contenu du flacon par animal.

Pour une reconstitution appropriée du flacon multi-doses, procéder de la manière suivante :

1. Ajouter 1-2 mL de solvant dans le flacon de 50 doses de vaccin et s'assurer que le lyophilisat est totalement dissous.
2. Prélever le concentré de vaccin reconstitué du flacon et le réinjecter dans le flacon de solvant.

3. S'assurer que la suspension vaccinale contenue dans le flacon de solvant est correctement mélangée.
4. Utiliser la suspension vaccinale dans les 4 heures suivant la reconstitution. Tout vaccin reconstitué non utilisé au bout de ce délai devra être détruit.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Vaccin : conserver au réfrigérateur (2°C – 8°C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Solvant :

Pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 4 heures

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible l'animal :

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

Des niveaux élevés d'anticorps maternels contre le virus de la myxomatose et/ou le virus MHL peuvent potentiellement réduire l'efficacité du produit. Pour assurer la durée totale de l'immunité, la vaccination à partir de l'âge de 7 semaines est conseillée dans ce cas.

Les lapins ayant été précédemment vaccinés avec un autre vaccin contre la myxomatose ou ayant contracté une myxomatose naturelle sur le terrain peuvent ne pas développer de réponse immunitaire appropriée contre la maladie hémorragique du lapin, suite à la vaccination.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Aucune.

Gestation :

Peut être utilisé durant la gestation.

Fertilité :

Aucune étude d'innocuité sur les performances de reproduction n'a été réalisée chez les lapins mâles. Par conséquent, la vaccination des lapins mâles reproducteurs n'est pas recommandée.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

En plus des effets indésirables constatés après administration d'une dose unique, un léger œdème des ganglions lymphatiques peut être observé, dans les 3 premiers jours suivant l'administration d'un surdosage de 10 fois la dose recommandée.

Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant fourni avec le vaccin.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Le vaccin stimule l'immunité contre le virus de la myxomatose et de la maladie hémorragique du lapin.

Les souches vaccinales sont des virus de la myxomatose qui expriment le gène codant pour la protéine de capsid du virus de la maladie hémorragique du lapin, à la fois pour les virus classiques et pour les virus de type 2. Il en résulte que les lapins sont immunisés à la fois contre le virus de la myxomatose et les virus classiques de type 2 de la maladie hémorragique du lapin.

La technologie du vecteur utilisé pour développer la souche vaccinale permet la production *in vitro* du virus de la maladie hémorragique du lapin au lieu d'avoir recours à des lapins vivants pour la culture.

Après une infection avec le virus sauvage de la myxomatose, quelques animaux vaccinés peuvent développer quelques vésicules de très petite taille, particulièrement aux endroits dépourvus de poils, formant rapidement des croûtes. Les croûtes disparaissent généralement dans les 2 semaines après l'observation des petites vésicules. Ces croûtes sont observées uniquement chez les animaux ayant une immunité active et n'ont pas d'influence sur l'état général, l'appétit ou le comportement du lapin.

- Boîte plastique de 5 flacons de 1 dose de vaccin et de 5 flacons de 0,5 mL de solvant.
- Boîte plastique de 25 flacons de 1 dose de vaccin et de 25 flacons de 0,5 mL de solvant.
- Boîte carton de 10 flacons de 50 doses de vaccin + boîte carton de 10 flacons de 10 mL de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.