



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/630548/2019  
EMA/V/C/004989

## Nobivac Myxo-RHD Plus (*miksomatoza i cjepivo protiv hemoragične bolesti, živo rekombinirano*)

Pregled VMP-a Nobivac Myxo-RHD Plus i zašto je odobren u EU-u

### Što je Nobivac Myxo-RHD Plus i za što se koristi?

Nobivac Myxo-RHD Plus je cjepivo koje se daje kunićima kako bi se smanjila smrtnost i klinički znakovi uslijed miksomatoze i hemoragične bolesti kunića (RHD). Miksomatozu uzrokuje miksoma virus koji se među kunićima širi bliskim kontaktom i ugrizima insekata poput buha i komaraca. Virus uzrokuje oticanje i iscjedak iz oka, nosa i stražnjice s tim da većina kunića ugiba unutar razdoblja od 10 do 14 dana. Hemoragična bolest kunića koju uzrokuje klasični RHD virus (RHDV1) i RHD virus tipa 2 (RHDV2) rezultira stvaranjem krvnih ugrušaka u glavnim organima poput srca, pluća i bubrega što izaziva zatajenje srca i respiratorno zatajenje kada srce i pluća ne rade pravilno. Nobivac Myxo-RHD Plus sadrži živi miksoma virus vektorskih RHD sojeva 009 i MK1899.

### Kako se Nobivac Myxo-RHD Plus koristi?

Nobivac Myxo-RHD Plus dostupan je kao smrznuti osušeni prašak (liofilizat) i otapalo za suspenziju za injekciju i izdaje se samo na veterinarski recept. Daje se kunićima starijima od pet tjedana tako da im se ubrizga jednokratna injekcija pod kožu. Zaštita započinje u trećem tjednu i traje godinu dana. Kuniće treba ponovo cijepiti svake godine.

Za dodatne informacije o primjeni VMP-a Nobivac Myxo-RHD Plus pogledajte uputu o VMP-u, odnosno obratite se svom veterinaru ili ljekarniku.

### Kako djeluje Nobivac Myxo-RHD Plus?

Nobivac Myxo-RHD Plus je cjepivo. Cjepiva djeluju tako što pripremaju imunski sustav (prirodnu obranu tijela) na obranu od određene bolesti. Nobivac Myxo-RHD Plus sadrži male količine oslabljenih oblika miksoma virusa koji uzrokuje miksomatozu. Ti su virusi modificirani tako da proizvode i proteine iz vanjske ovojnice virusa RHDV1 (soj 009) ili virusa RHDV2 (soj MK1899). Kad kunić primi cjepivo, imunski sustav prepoznaje oslabljene viruse u cjepivu kao strano tijelo i proizvodi protutijela i protiv miksoma virusa i protiv proteina RHD virusa. Kada je kunić izložen ovim ili sličnim virusima, ta će protutijela zajedno s drugim dijelovima imunskog sustava moći uništiti viruse i pomoći u zaštiti protiv bolesti.

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2019. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

## **Koje su koristi VMP-a Nobivac Myxo-RHD Plus utvrđene u ispitivanjima?**

Provedena su četiri laboratorijska ispitivanja na mladim kunićima kojima se utvrdilo da je zaštita od virusa RHDV1 i RHDV2 započela tri tjedna nakon cijepljenja i trajala 12 mjeseci. Kada je riječ o miksoma virusu kunići su testirani samo na antitijela. Razine antitijela povećale su se do šestog tjedna nakon cijepljenja i ostale na toj razini 12 mjeseci. Osim toga, tvrtka je dostavila terenska ispitivanja u vezi s već odobrenim cjepivom Nobivac Myxo-RHD koje sadrži samo živi miksoma virus vektorskog RHD soja 009. Tim se ispitivanjima utvrdilo da su kunići koji su bili cijepljeni VMP-om Nobivac Myxo-RHD imali manje znakova miksomatoze, više antitijela protiv virusa RHDV1 u krvi i manju stopu smrtnosti od kunića koji nisu cijepljeni.

## **Koji su rizici povezani s VMP-om Nobivac Myxo-RHD Plus?**

Najčešće nuspojave VMP-a Nobivac Myxo-RHD Plus (mogu se javiti u manje od 1 na 10 životinja) su prolazni porast temperature od 1 do 2 °C i mala otekлина na mjestu iniciranja koja nije bolna (najvećeg promjera do 2 cm) u prva dva tjedna nakon cijepljenja. Otekлина potpuno nestaje 3 tjedna nakon cijepljenja.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja prilikom primjene VMP-a Nobivac Myxo-RHD Plus potražite u uputi o VMP-u.

## **Kojih se mjera opreza mora pridržavati osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?**

Nisu potrebne nikakve posebne mjere opreza.

## **Koje je razdoblje karencije u životinja koje se koriste za proizvodnju hrane?**

Razdoblje karencije je vrijeme koje treba proći od primjene VMP-a do klanja životinje i korištenja mesa za prehranu ljudi.

Razdoblje karencije za meso kunića liječenih VMP-om Nobivac Myxo-RHD Plus iznosi „nula dana“, odnosno nema obveznog razdoblja čekanja.

## **Zašto je VMP Nobivac Myxo-RHD Plus odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od VMP-a Nobivac Myxo-RHD Plus nadmašuju s njim povezane rizike te se može izdati odobrenje za njegovu primjenu u EU-u.

## **Ostale informacije o VMP-u Nobivac Myxo-RHD Plus**

Za Nobivac Myxo-RHD Plus izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 19/11/2019.

Više informacija o VMP-u Nobivac Myxo-RHD Plus nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nobivac-myxo-rhd-plus](http://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nobivac-myxo-rhd-plus).

Pregled je posljednji put ažuriran u rujnu 2019.