



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/630537/2019
EMA/V/C/004989

Nobivac Myxo-RHD Plus (*vaccino vivo ricombinante per la mixomatosi e la malattia emorragica del coniglio*)

Sintesi relativa a Nobivac Myxo-RHD Plus e motivi dell'autorizzazione nell'UE

Che cos'è e per che cosa si usa Nobivac Myxo-RHD Plus?

Nobivac Myxo-RHD Plus è un vaccino usato nei conigli per ridurre la mortalità e i segni clinici dovuti alla malattia emorragica del coniglio (RHD). La mixomatosi è causata dal virus della mixomatosi ed è diffusa tra i conigli mediante il contatto ravvicinato e insetti pungitori, quali pulci e zanzare. Il virus causa tumefazione e perdita di fluidi dagli occhi, dal naso e dal deretano, e ha come conseguenza la morte della maggior parte dei conigli entro 10-14 giorni. L'RHD, causata dal virus RHD classico (RHDV1) e dal virus RHD tipo 2 (RHDV2), cagiona coaguli di sangue negli organi principali, quali il cuore, i polmoni e i reni, provocando insufficienza cardiaca e respiratoria quando il cuore e i polmoni non funzionano correttamente. Nobivac Myxo-RHD Plus contiene i virus vivi della mixomatosi vettore del virus RHD ceppi 009 e MK1899.

Come si usa Nobivac Myxo-RHD Plus?

Nobivac Myxo-RHD Plus è disponibile sotto forma di polvere disidratata previo congelamento (liofilizzato) e solvente da ricostituire in sospensione iniettabile e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. È destinato ai conigli di età superiore a cinque settimane e viene somministrato con una singola iniezione sottocutanea. La protezione inizia a partire da tre settimane e dura per un anno. I conigli devono essere rivaccinati ogni anno.

Per maggiori informazioni sull'impiego di Nobivac Myxo-RHD Plus, vedere il foglietto illustrativo oppure consultare il veterinario o il farmacista.

Come agisce Nobivac Myxo-RHD Plus?

Nobivac Myxo-RHD Plus è un vaccino. I vaccini agiscono preparando il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) a difendersi da una malattia specifica. Nobivac Myxo-RHD Plus contiene piccole quantità di forme indebolite del virus della mixomatosi, che causano la malattia medesima. Questi virus sono stati modificati in modo da produrre proteine dal rivestimento esterno di RHDV1 (ceppo 009) o RHDV2 (ceppo MK1899). Quando il vaccino viene somministrato a un coniglio, il sistema immunitario riconosce i virus indeboliti nel vaccino come "estranei" e produce gli anticorpi sia contro il

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

Send us a question Go to 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.

virus della mixomatosi sia contro le proteine del virus RHD. Quando il coniglio entra in contatto con questi virus o virus simili, gli anticorpi, insieme ad altri componenti del sistema immunitario, saranno in grado di distruggerli, favorendo la protezione dalle malattie.

Quali benefici di Nobivac Myxo-RHD Plus sono stati evidenziati negli studi?

Quattro studi di laboratorio, condotti su giovani conigli, hanno evidenziato che la protezione contro RHDV1 e RHDV2 è iniziata tre settimane dopo la vaccinazione ed è durata 12 mesi. Relativamente al virus della mixomatosi, i conigli sono stati unicamente sottoposti a prove per la ricerca di anticorpi. I livelli degli anticorpi sono aumentati fino alle sei settimane successive alla vaccinazione e sono rimasti a questo livello per 12 mesi. In aggiunta, la ditta ha anche presentato studi sul campo con il vaccino già autorizzato Nobivac Myxo-RHD, che contiene unicamente il virus vivo della mixomatosi vettore del virus RHD ceppo 009. Questi studi hanno mostrato che i conigli vaccinati con Nobivac Myxo-RHD presentavano meno segni di mixomatosi, più anticorpi contro il virus RHDV1 nel sangue e un tasso di mortalità più basso rispetto ai conigli non vaccinati.

Quali sono i rischi associati a Nobivac Myxo-RHD Plus?

Gli effetti collaterali più comuni di Nobivac Myxo-RHD Plus (che possono riguardare fino a 1 animale su 10) sono un aumento di temperatura breve da 1° a 2° C e una leggera tumefazione non dolorosa (diametro massimo di 2 cm) sul sito dell'iniezione entro le prime due settimane successive alla vaccinazione. La tumefazione si risolve completamente entro le 3 settimane successive alla vaccinazione.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti collaterali di Nobivac Myxo-RHD Plus, vedere il foglio illustrativo.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Non sono richieste precauzioni speciali.

Qual è il tempo di attesa negli animali destinati alla produzione di alimenti?

Il tempo di attesa è l'intervallo successivo alla somministrazione di un medicinale che bisogna lasciar passare prima che l'animale possa essere macellato e la sua carne possa essere usata per il consumo umano.

Il tempo di attesa per la carne dei conigli trattati con Nobivac Myxo-RHD Plus è pari a zero giorni, ossia non si applica alcun tempo di attesa obbligatorio.

Perché Nobivac Myxo-RHD Plus è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Nobivac Myxo-RHD Plus sono superiori ai rischi e che l'uso può essere autorizzato nell'UE.

Altre informazioni su Nobivac Myxo-RHD Plus

Il 19/11/2019 è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio di Nobivac Myxo-RHD Plus, valida in tutta l'Unione europea.

Per ulteriori informazioni su Nobivac Myxo-RHD Plus, consultare il sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nobivac-myxo-rhd-plus.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: settembre 2019.