

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobivac Myxo-RHD PLUS liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per conigli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose (0,2 ml o 0,5 ml) di vaccino ricostituito contiene:

Principio attivo:

Virus vivo della mixomatosi vettore del virus RHD ceppo 009: $10^{3,0}$ - $10^{5,8}$ UFF*

Virus vivo della mixomatosi vettore del virus RHD ceppo MK1899: $10^{3,0}$ - $10^{5,8}$ UFF

*Unità Formanti Foci

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile.

Liofilizzato: pastiglia di colore biancastro o color crema.

Solvente: soluzione limpida incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Conigli.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei conigli dalle 5 settimane di età in poi per ridurre la mortalità e i segni clinici della mixomatosi e della malattia emorragica del coniglio (RHD) causata dal virus RHD classico (RHDV1) e dal virus RHD tipo 2 (RHDV2).

Inizio dell'immunità: 3 settimane.

Durata dell'immunità: 1 anno.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

Alti livelli di anticorpi di derivazione materna contro il virus della mixomatosi e/o il virus RHD possono potenzialmente ridurre l'efficacia del prodotto. In questo caso, per assicurare la durata completa dell'immunità, si consiglia la vaccinazione a partire dalle 7 settimane di età.

I conigli che sono stati precedentemente vaccinati con un altro vaccino per la mixomatosi o che hanno contratto la mixomatosi naturale sul campo, potrebbero non sviluppare una risposta immunitaria adeguata contro la malattia emorragica del coniglio a seguito della vaccinazione.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Non pertinente.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Si può verificare comunemente un aumento temporaneo della temperatura di 1-2° C. Comunemente si osserva un piccolo rigonfiamento non doloroso (massimo 2 cm di diametro) al sito di iniezione nel corso delle prime due settimane dopo la vaccinazione. Tale rigonfiamento si risolve completamente entro 3 settimane dalla vaccinazione. Nei conigli da compagnia, in casi molto rari, si possono verificare reazioni locali al sito di iniezione, come necrosi, croste o perdita di pelo. In casi molto rari, dopo la vaccinazione si possono verificare gravi reazioni di ipersensibilità, che possono risultare fatali. In casi molto rari, possono comparire lievi segni clinici di mixomatosi entro 3 settimane dalla vaccinazione. Un'infezione recente o latente da virus di campo della mixomatosi sembra svolgere un certo ruolo in questo.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza:

Può essere usato durante la gravidanza.

Fertilità:

Non sono stati condotti studi di sicurezza sulle performance riproduttive nei conigli maschi. Pertanto, la vaccinazione dei conigli maschi da riproduzione non è raccomandata.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso sottocutaneo.

Vaccinazione primaria:

Somministrare una dose a conigli a partire dalle 5 settimane di età in poi.

Rivaccinazione:

Rivaccinare annualmente.

Assicurarsi che il liofilizzato sia completamente ricostituito prima dell'uso.

Prodotto ricostituito: sospensione di colore rosa o leggermente rosata.

Flaconcino monodose

Ricostituire un flaconcino monodose contenente il liofilizzato con 0,5 ml del solvente fornito.
Somministrare l'intero contenuto del flaconcino.

Flacone multidose (50 dosi)

Ricostituire il flacone multidose contenente il liofilizzato con 10 ml del solvente fornito.
Somministrare 0,2 ml per animale.

Per una corretta ricostituzione del flacone multidose, utilizzare la seguente procedura:

1. Aggiungere 1 - 2 ml di solvente al flacone da 50 dosi di vaccino e assicurarsi che il liofilizzato sia completamente disciolto.
2. Prelevare il vaccino ricostituito concentrato dal flacone e iniettarlo nuovamente nel flacone di solvente.
3. Assicurarsi che la sospensione di vaccino risultante nel flacone di solvente sia adeguatamente miscelata.
4. Utilizzare la sospensione di vaccino entro 4 ore dalla ricostituzione. Alla fine di questo periodo ogni rimanenza di vaccino ricostituito deve essere eliminata.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Oltre alle reazioni avverse osservate dopo la vaccinazione con dose singola, è possibile osservare un lieve gonfiore dei linfonodi locali entro i primi 3 giorni dopo la somministrazione di una dose dieci volte superiore al dosaggio raccomandato.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici per Leporidi, vaccini virali vivi per conigli
Codice ATCvet: QI08AD

Il vaccino ha lo scopo di stimolare l'immunità nei conigli contro il virus della mixomatosi e i virus della malattia emorragica del coniglio.

I ceppi vaccinali sono i virus della mixomatosi che esprimono il gene della proteina capsidica del virus RHD classico o del virus RHD tipo 2. Di conseguenza, i conigli vengono immunizzati sia contro il virus della mixomatosi sia contro il virus RHD classico e RHD tipo 2.

A seguito di infezione da virus della mixomatosi virulento di campo, alcuni animali vaccinati possono sviluppare alcuni rigonfiamenti molto piccoli, soprattutto nelle zone glabre del corpo, che formano rapidamente croste. Queste croste solitamente scompaiono entro 2 settimane. Le croste compaiono solo negli animali con immunità attiva e non influiscono sullo stato generale di salute, sull'appetito o sul comportamento del coniglio.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Liofilizzato:

Gelatina idrolizzata

Digerito pancreatico di caseina

Sorbitolo

Disodio fosfato diidrato

Solvente:

Disodio fosfato diidrato
Potassio diidrogeno fosfato
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario (liofilizzato) confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità del solvente confezionato per la vendita: 4 anni.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 4 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Liofilizzato:

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Solvente:

Nessuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Liofilizzato:

Flacone di vetro trasparente di tipo I da 1 o 50 dosi chiuso con un tappo di gomma clorobutilica e una ghiera di alluminio

Solvente:

Flacone di vetro trasparente di tipo I da 0,5 ml o 10 ml chiuso con un tappo di gomma bromobutilica e una ghiera di alluminio.

Confezioni:

- Scatola di plastica con 5 flaconcini x 1 dose di vaccino e 5 flaconcini contenenti 0,5 ml di solvente.
- Scatola di plastica con 25 flaconcini x 1 dose di vaccino e 25 flaconcini contenenti 0,5 ml di solvente.
- Scatola di cartone con 10 flaconcini x 50 dosi di vaccino; e scatola di cartone con 10 flaconcini x 10 ml di solvente.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer
Olanda

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/19/244/001-003

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 19/11/2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

{MM/AAAA}

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, poiché queste attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORI DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEI LMR**

A. PRODUTTORI DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome e indirizzo del produttore dei principi attivi biologici

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

Nome e indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEI LMR

Il principio attivo è di origine biologica, mirato a produrre una immunità attiva, pertanto non rientra nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 470/2009.

Gli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) n. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA

Scatola di plastica con 5 flaconcini x 1 dose di vaccino e 5 flaconcini x 0,5 ml di solvente (vetro)
Scatola di plastica con 25 flaconcini x 1 dose di vaccino e 25 flaconcini x 0,5 ml di solvente (vetro)
Scatola di cartone con 10 flaconcini x 50 dosi di vaccino

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobivac Myxo-RHD PLUS liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per conigli

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Virus vivo della mixomatosi vettore del virus RHD ceppo 009: $10^{3,0}$ - $10^{5,8}$ UFF/dose.
Virus vivo della mixomatosi vettore del virus RHD ceppo MK1899: $10^{3,0}$ - $10^{5,8}$ UFF/dose.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

5 x 1 dose di vaccino compreso il solvente
25 x 1 dose di vaccine compreso il solvente
10 x 50 dosi di vaccino

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Conigli

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo la ricostituzione usare entro 4 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL - 5831 AN Boxmeer

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/19/244/001

EU/2/19/244/002

EU/2/19/244/003

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA (SOLO SOLVENTE)

Scatola di cartone con 10 flaconcini x 10 ml di solvente (vetro)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Solvente per Nobivac Myxo-RHD PLUS

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

3. FORMA FARMACEUTICA

4. CONFEZIONI

10 x 10 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Conigli

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Nessuna condizione particolare di conservazione.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

**ETICHETTA DEL FLACONE DI VETRO DEL VACCINO – flacone di vetro da 1 dose / 50
dosi**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobivac Myxo-RHD PLUS

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Virus vivo della mixomatosi vettore del virus RHD

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 dose
50 dosi

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

s.c.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

ETICHETTA DEL SOLVENTE

Flacone di vetro da 0,5 ml e 10 ml

1. DENOMINAZIONE DEL SOLVENTE

Solvente per Nobivac Myxo-RHD PLUS

2. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

0,5 ml

10 ml

3. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

4. PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Nessuna condizioni particolare di conservazione.

5. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

6. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

7. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Nobivac Myxo-RHD PLUS
liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per conigli

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobivac Myxo-RHD PLUS liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per conigli

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose (0,2 ml o 0,5 ml) di vaccino ricostituito contiene:

Virus vivo della mixomatosi vettore del virus RHD ceppo 009: $10^{3,0} - 10^{5,8}$ UFF*

Virus vivo della mixomatosi vettore del virus RHD ceppo MK1899: $10^{3,0} - 10^{5,8}$ UFF

*Unità Formanti Foci

Liofilizzato: pastiglia di colore biancastro o color crema.

Solvente: soluzione limpida incolore.

4. INDICAZIONE(I)

Per l'immunizzazione attiva dei conigli dalle 5 settimane di età in poi per ridurre la mortalità e i segni clinici della mixomatosi e della malattia emorragica del coniglio (RHD) causata dal virus RHD classico (RHDV1) e dal virus RHD tipo 2 (RHDV2).

Inizio dell'immunità: 3 settimane.

Durata dell'immunità: 1 anno.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Si può verificare comunemente un aumento temporaneo della temperatura di 1-2° C. Comunemente si osserva un piccolo rigonfiamento non doloroso (massimo 2 cm di diametro) al sito di iniezione nel corso delle prime due settimane dopo la vaccinazione. Tale rigonfiamento si risolve completamente

entro 3 settimane dalla vaccinazione. Nei conigli da compagnia, in casi molto rari, si possono verificare reazioni locali al sito di iniezione, come necrosi, croste o perdita di pelo. In casi molto rari, dopo la vaccinazione si possono verificare gravi reazioni di ipersensibilità, che possono risultare fatali. In casi molto rari, possono comparire lievi segni clinici di mixomatosi entro 3 settimane dalla vaccinazione. Un'infezione recente o latente da virus di campo della mixomatosi sembra svolgere un certo ruolo in questo.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Conigli.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo.

Vaccinazione primaria:

Somministrare una dose a conigli a partire dalle 5 settimane di età in poi.

Rivaccinazione:

Rivaccinare annualmente.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Assicurarsi che il liofilizzato sia completamente ricostituito prima dell'uso.

Prodotto ricostituito: sospensione di colore rosa o leggermente rosata.

Flaconcino monodose

Ricostituire un flaconcino monodose contenente il liofilizzato con 0,5 ml del solvente fornito.

Somministrare l'intero contenuto del flaconcino.

Flacone multidose (50 dosi)

Ricostituire il flacone multidose contenente il liofilizzato con 10 ml del solvente fornito.

Somministrare 0,2 ml per animale.

Per una corretta ricostituzione del flacone multidose, utilizzare la seguente procedura:

1. Aggiungere 1 - 2 ml di solvente al flacone da 50 dosi di vaccino e assicurarsi che il liofilizzato sia completamente disciolto.
2. Prelevare il vaccino ricostituito concentrato dal flacone e iniettarlo nuovamente nel flacone di solvente.
3. Assicurarsi che la sospensione di vaccino risultante nel flacone di solvente sia adeguatamente miscelata.

4. Utilizzare la sospensione di vaccino entro 4 ore dalla ricostituzione. Alla fine di questo periodo ogni rimanenza di vaccino ricostituito deve essere eliminata.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Liofilizzato:

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Solvente:

Nessuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 4 ore.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani.

Alti livelli di anticorpi di derivazione materna contro il virus della mixomatosi e/o il virus RHD possono potenzialmente ridurre l'efficacia del prodotto. In questo caso, per assicurare la durata completa dell'immunità, si consiglia la vaccinazione a partire dalle 7 settimane di età.

I conigli che sono stati precedentemente vaccinati con un altro vaccino per la mixomatosi o che hanno contratto la mixomatosi naturale sul campo, potrebbero non sviluppare una risposta immunitaria adeguata contro la malattia emorragica del coniglio a seguito della vaccinazione.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Non pertinente.

Gravidanza:

Può essere usato durante la gravidanza.

Fertilità:

Non sono stati condotti studi di sicurezza sulle performance riproduttive nei conigli maschi. Pertanto, la vaccinazione dei conigli maschi da riproduzione non è raccomandata.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Oltre ai segni osservati dopo la vaccinazione con dose singola, è possibile osservare un lieve gonfiore dei linfonodi locali entro i primi 3 giorni dopo la somministrazione di una dose dieci volte superiore al dosaggio raccomandato.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari, ad eccezione del solvente fornito per l'uso con il medicinale veterinario.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Il vaccino ha lo scopo di stimolare l'immunità nei conigli contro il virus della mixomatosi e i virus della malattia emorragica del coniglio.

I ceppi vaccinali sono i virus della mixomatosi che esprimono il gene della proteina capsidica del virus RHD classico o del virus RHD tipo 2. Di conseguenza, i conigli vengono immunizzati sia contro il virus della mixomatosi sia contro il virus RHD classico e RHD tipo 2.

La tecnologia vettoriale utilizzata per sviluppare i ceppi di vaccino consente di produrre *in vitro* i componenti del virus RHD invece di utilizzare conigli vivi per la coltivazione.

A seguito di infezione da virus della mixomatosi virulento di campo, alcuni animali vaccinati possono sviluppare alcuni rigonfiamenti molto piccoli, soprattutto nelle zone glabre del corpo, che formano rapidamente croste. Queste croste solitamente scompaiono entro 2 settimane. Le croste compaiono solo negli animali con immunità attiva e non influiscono sullo stato generale di salute, sull'appetito o sul comportamento del coniglio.

- Scatola di plastica con 5 flaconcini x 1 dose di vaccino e 5 flaconcini contenenti 0,5 ml di solvente.
- Scatola di plastica con 25 flaconcini x 1 dose di vaccino e 25 flaconcini contenenti 0,5 ml di solvente.
- Scatola di cartone con 10 flaconcini x 50 dosi di vaccino; e scatola di cartone con 10 flaconcini x 10 ml di solvente.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.