

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (0,2 ml ou 0,5 ml) de vacina reconstituída contém:

Substâncias ativas:

Vírus vivo da mixomatose vetorizado com RHD, estirpe 009: $10^{3,0} - 10^{5,8}$ UFF*

Vírus vivo da mixomatose vetorizado com RHD, MK1899: $10^{3,0} - 10^{5,8}$ UFF*

*Unidades Formadoras de Focos

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.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Coelhos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para a imunização ativa de coelhos a partir das 5 semanas de idade para reduzir a mortalidade e os sinais clínicos de mixomatose e da doença hemorrágica viral do coelho (RHD) causada pela estirpe clássica do vírus RHD (RHDV1) e vírus RHD tipo 2 (RHDV2).

Início da imunidade: 3 semanas.

Duração da imunidade: 1 ano.

4.3 Contraindicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

Elevados níveis de anticorpos maternos contra o vírus da mixomatose e/ou vírus RHD podem potencialmente reduzir a eficácia do medicamento veterinário. Para garantir a completa duração da imunidade, neste caso, recomenda-se a vacinação a partir das 7 semanas de idade.

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.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

Não aplicável.

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

Não aplicável.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

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

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

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

Gestação:

Pode ser administrado durante a 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 e tendo em consideração a especificidade da situação.

4.9 Posologia e via de administração

Administração subcutânea.

Primovacinação:

Administrar 1 dose a coelhos a partir das 5 semanas de idade.

Revacinação:

Revacinar anualmente.

Assegurar que o liofilizado é completamente reconstituído antes da administração.

Vacina reconstituída: suspensão de cor rosada ou rosa.

Frasco de dose única

Reconstituir um frasco de dose única que contém o liofilizado com 0,5 ml de solvente fornecido.
Administrar o conteúdo total do frasco.

Frasco multidose (50 doses)

Reconstituir o frasco multidose que contém o liofilizado com 10 ml do solvente fornecido.
Administrar 0,2 ml por animal.

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

1. Adicionar 1-2 ml de solvente ao frasco da vacina de 50 doses e assegurar que o liofilizado é completamente dissolvido.
2. Retirar a vacina reconstituída concentrada do frasco e injetá-la no frasco de solvente.
3. Assegurar que a suspensão de vacina resultante no frasco de solvente 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 uma tumefação ligeira dos nódulos linfáticos locais nos primeiros três dias, após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes a dose.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológico para leporídeo, vacina viral viva para coelhos
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 RHD estirpe clássica ou do tipo 2. Como consequência, os coelhos são imunizados contra o vírus da mixomatose e contra o vírus RHD clássico ou tipo 2.

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

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 medicamento veterinário (liofilizado) tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade do solvente tal como embalado para venda: 4 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:

Sem quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Liofilizado:

Frasco de vidro transparente tipo I de 1 ou 50 doses, fechado com tampa de borracha de clorobutilo e cápsula de alumínio.

Solvente:

Frasco de vidro transparente tipo I de 0,5 ml ou 10 ml, fechado com tampa de borracha de bromobutilo e cápsula de alumínio.

Apresentações:

- Caixa de plástico com 5 x frascos de 1 dose de vacina e 5 frascos contendo 0,5 ml de solvente.
- Caixa de plástico com 25 x frascos de 1 dose de vacina e 25 frascos contendo 0,5 ml de solvente.
- Caixa de cartão com 10 x frascos de 50 doses de vacina; e caixa de cartão com 10 x 10 ml frascos 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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

EU/2/19/244/001-003

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 19/11/2019

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

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e/ou usar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado-Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTES DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS DE ORIGEM BIOLÓGICA E TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICANTE O RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante da substância ativa de origem biológica

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

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

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

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Sendo a substância ativa de origem biológica, indicada para desenvolver imunidade ativa, não é abrangida pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009.

Os excipientes (incluindo adjuvantes) listados na secção 6.1 do RCMV ou são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 indica que não são exigidos LMR ou são consideradas como não abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) N.º 470/2009, quando utilizadas como neste medicamento veterinário.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA

Caixa de plástico com 5 x frascos de 1 dose de vacina e 5 x frascos de 0,5 ml de solvente (vidro)
Caixa de plástico com 25 x frascos de 1 dose de vacina e 25 x frascos de 0,5 ml de solvente (vidro)
Caixa de cartão com 10 x 50 doses de vacina

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Vírus vivo da mixomatose vetorizado com RHD, estirpe 009: $10^{3,0} - 10^{5,8}$ UFF/dose.
Vírus vivo da mixomatose vetorizado com RHD, MK1899: $10^{3,0} - 10^{5,8}$ UFF/dose.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

5 x 1 dose de vacina incluindo solvente
25 x 1 dose de vacina incluindo solvente
10 x 50 doses de vacina

5. ESPÉCIES ALVO

Coelhos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração subcutânea.
Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após reconstituição usar no prazo de 4 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL - 5831 AN Boxmeer

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

EU/2/19/244/001

EU/2/19/244/002

EU/2/19/244/003

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA (APENAS SOLVENTE)

Caixa de cartão com 10 x 10 ml frascos de solvente (vidro)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solvente para Nobivac Myxo-RHD PLUS

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

3. FORMA FARMACÊUTICA

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 x 10 ml

5. ESPÉCIES ALVO

Coelhos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Sem quaisquer precauções especiais de conservação.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

USO VETERINÁRIO. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DO FRASCO DE VIDRO DA VACINA – frasco de vidro 1 dose / 50 doses

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobivac Myxo-RHD PLUS

2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Vírus vivo da mixomatose vetorizado com RHD

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 dose
50 doses

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

SC

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO DO SOLVENTE

Frasco de vidro 0,5 ml e 10 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Solvente para Nobivac Myxo-RHD PLUS

2. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

0,5 ml

10 ml

3. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

4. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Sem quaisquer precauções especiais de conservação.

5. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

6. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

7. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

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

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Países Baixos

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada dose (0,2 ml ou 0,5 ml) de vacina reconstituída contém:

Vírus vivo da mixomatose vetorizado com RHD, estirpe 009: $10^{3,0} - 10^{5,8}$ UFF*
Vírus vivo da mixomatose vetorizado com RHD, MK1899: $10^{3,0} - 10^{5,8}$ UFF*

*Unidades Formadoras de Focos

Liofilizado: pastilha de cor esbranquiçada ou creme.
Solvente: solução límpida incolor.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para a imunização ativa de coelhos a partir das 5 semanas de idade para reduzir a mortalidade e os sinais clínicos de mixomatose e da doença hemorrágica viral do coelho (RHD) causada pela estirpe clássica do vírus RHD (RHDV1) e vírus RHD tipo 2 (RHDV2).

Início da imunidade: 3 semanas.

Duração da imunidade: 1 ano.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Pode ocorrer frequentemente um aumento de temperatura transitório de 1-2 °C. É frequente 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, podem ocorrer reações locais no local da

injeção, tais como necrose, crostas ou queda de pelo. Em casos muito raros, após a vacinação, podem ocorrer reações de hipersensibilidade graves, as quais podem ser fatais. Pode ocorrer, em casos muito raros, o aparecimento de sinais clínicos de mixomatose, nas 3 semanas após a vacinação. Infecções recentes ou latentes com o vírus de campo da mixomatose parecem desempenhar, até certo ponto, um papel neste caso.

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

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Coelhos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração subcutânea.

Primovacinação:

Administrar 1 dose a coelhos a partir das 5 semanas de idade.

Revacinação:

Revacinar anualmente.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Assegurar que o liofilizado é completamente reconstituído antes da administração.

Vacina reconstituída: suspensão de cor rosada ou rosa.

Frasco de dose única

Reconstituir um frasco de dose única que contém o liofilizado com 0,5 ml de solvente fornecido.

Administrar o conteúdo total do frasco.

Frasco multidose

Reconstituir o frasco multidose que contém o liofilizado com 10 ml do solvente fornecido.

Administrar 0,2 ml por animal.

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

- 1 Adicionar 1-2 ml de solvente ao frasco da vacina de 50 doses e assegurar que o liofilizado é completamente dissolvido.
- 2 Retirar a vacina reconstituída concentrada do frasco e injetá-la no frasco de solvente.
- 3 Assegurar que a suspensão de vacina resultante no frasco de solvente 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.

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Liofilizado:

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

Não congelar.

Proteger da luz.

Solvente:

Sem quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 4 horas.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Elevados níveis de anticorpos maternos contra o vírus da mixomatose e/ou vírus RHD podem potencialmente reduzir a eficácia do medicamento veterinário. Para garantir a completa duração da imunidade, neste caso, recomenda-se a vacinação a partir das 7 semanas de idade.

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 para utilização em animais:

Não aplicável.

Gestação:

Pode ser administrado durante a 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.

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 e tendo em consideração a especificidade da situação.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Além das reações adversas observadas após a vacinação com uma dose única, pode ser observado uma tumefação ligeira dos nódulos linfáticos locais nos primeiros três dias, após a administração de uma sobredosagem de 10 vezes a dose.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente fornecido para utilização com este medicamento veterinário.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

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 RHD estirpe clássica ou do tipo 2. Como consequência, os coelhos são imunizados contra o vírus da mixomatose e contra o vírus RHD clássico ou tipo 2.

A tecnologia de vetor usada para desenvolver a estirpe da vacina permite que o componente RHD do vírus seja produzido *in vitro* em vez da utilização de coelhos vivos para a sua cultura.

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

- Caixa de plástico com 5 x frascos de 1 dose de vacina e 5 frascos contendo 0,5 ml de solvente.
- Caixa de plástico com 25 x frascos de 1 dose de vacina e 25 frascos contendo 0,5 ml de solvente.
- Caixa de cartão com 10 x frascos de 50 doses de vacina; e caixa de cartão com 10 x 10 ml frascos de solvente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.