

## **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:

### Sostanze attive:

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

### Eccipienti:

| Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti |
|------------------------------------------------------------------|
| <b>Liofilizzato:</b>                                             |
| Gelatina idrolizzata                                             |
| Digerito pancreatico di caseina                                  |
| Sorbitolo                                                        |
| Disodio fosfato diidrato                                         |
| <b>Solvente:</b>                                                 |
| Disodio fosfato diidrato                                         |
| Potassio diidrogeno fosfato                                      |
| Acqua per preparazioni iniettabili                               |

Liofilizzato: pastiglia di colore biancastro o color crema.

Solvente: soluzione limpida incolore.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Coniglio.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna 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.

### 3.3 Controindicazioni

Nessuna.

### 3.4 Avvertenze speciali

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.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non pertinente.

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

Non pertinente.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Conigli:

|                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Comuni<br>(da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)                                  | Ipertermia <sup>1</sup> .<br>Tumefazione in sede di iniezione <sup>2</sup> .                                                                                                                                                                  |
| Molto rari<br>(< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate) | Necrosi in sede di iniezione <sup>3</sup> , crosta in sede di iniezione <sup>3</sup> , perdita di pelo in sede di iniezione <sup>3</sup> .<br>Reazione da ipersensibilità <sup>4</sup> .<br>Mixomatosi <sup>5</sup> .<br>Anoressia, letargia. |

<sup>1</sup> Aumento temporaneo della temperatura di 1 – 2 °C.

<sup>2</sup> Piccola tumefazione non dolorosa (massimo 2 cm di diametro) nel corso delle prime due settimane dopo la vaccinazione. La tumefazione si risolve completamente entro 3 settimane dalla vaccinazione.

<sup>3</sup> Nei conigli da compagnia.

<sup>4</sup> Talvolta fatale.

<sup>5</sup> Lievi segni clinici di mixomatosi possono verificarsi entro 3 settimane dalla vaccinazione.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 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.

### **3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di 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.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

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.

#### Flaconcino multidose (50 dosi)

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

Somministrare 0,2 ml per animale.

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

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

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

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

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

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

### **3.12 Tempi di attesa**

Zero giorni.

## **4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE**

### **4.1 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 alcune tumefazioni molto piccole, 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.

Un'infezione recente o latente da virus di campo della mixomatosi sembra svolgere un ruolo nello sviluppo dei segni clinici lievi di mixomatosi che possono verificarsi entro 3 settimane dalla vaccinazione.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

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

### **5.2 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.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

#### Liofilizzato:

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

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

#### Solvente:

Nessuna condizione particolare di conservazione.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

#### Liofilizzato:

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

#### Solvente:

Flaconcino 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.

**5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

**6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Intervet International B.V.

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

EU/2/19/244/001-003

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 19/11/2019.

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

{MM/AAAA}

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **ALLEGATO II**

### **ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Nessuna

**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 x 50 dosi di vaccino

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Nobivac Myxo-RHD PLUS liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

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. CONFEZIONI**

5 x 1 dose di vaccino compreso il solvente

25 x 1 dose di vaccino compreso il solvente

10 x 50 dosi di vaccino

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Coniglio

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso sottocutaneo.

**7. TEMPI DI ATTESA**

Tempo di attesa: Zero giorni.

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione, usare entro 4 ore.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Intervet International B.V.

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

EU/2/19/244/001 (5 x 1 dose; 5 x 0,5 ml)

EU/2/19/244/002 (25 x 1 dose; 25 x 0,5 ml)

EU/2/19/244/003 (10 x 50 dosi)

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {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 DELLE SOSTANZE ATTIVE****3. CONFEZIONI**

10 x 10 ml

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Coniglio

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso sottocutaneo.

**7. TEMPI DI ATTESA****8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE****10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

|                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------|
| <b>12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”</b> |
|------------------------------------------------------------------------------|

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

|                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------|
| <b>13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO</b> |
|------------------------------------------------------------------------------|

Intervet International B.V.

|                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------|
| <b>14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO</b> |
|----------------------------------------------------------------------|

EU/2/19/244/003

|                            |
|----------------------------|
| <b>15. NUMERO DI LOTTO</b> |
|----------------------------|

Lot {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. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Virus vivo della mixomatosi vettore del virus RHD

1 dose

50 dosi

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

**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 MEDICINALE VETERINARIO**

Solvente per Nobivac Myxo-RHD PLUS



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

0,5 ml

10 ml

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### **1. Denominazione del medicinale veterinario**

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

### **2. Composizione**

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

#### **Sostanze attive:**

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.

### **3. Specie di destinazione**

Coniglio.

### **4. Indicazioni per l'uso**

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. Avvertenze speciali**

#### Avvertenze speciali:

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.

#### 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 e altre forme di 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:

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

#### Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

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

#### Incompatibilità principali:

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

## **7. Eventi avversi**

Conigli:

|                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Comuni<br>(da 1 a 10 animali su 100 animali trattati)                                  | Ipertermia <sup>1</sup> .<br>Tumefazione in sede di iniezione <sup>2</sup> .                                                                                                                                                                  |
| Molto rari<br>(< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate) | Necrosi in sede di iniezione <sup>3</sup> , crosta in sede di iniezione <sup>3</sup> , perdita di pelo in sede di iniezione <sup>3</sup> .<br>Reazione da ipersensibilità <sup>4</sup> .<br>Mixomatosi <sup>5</sup> .<br>Anoressia, letargia. |

<sup>1</sup> Aumento temporaneo della temperatura di 1 – 2 °C.

<sup>2</sup> Piccola tumefazione non dolorosa (massimo 2 cm di diametro) nel corso delle prime due settimane dopo la vaccinazione. La tumefazione si risolve completamente entro 3 settimane dalla vaccinazione.

<sup>3</sup> Nei conigli da compagnia.

<sup>4</sup> Talvolta fatale.

<sup>5</sup> Lievi segni clinici di mixomatosi possono verificarsi entro 3 settimane dalla vaccinazione.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {national system details}.

## **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. Raccomandazioni 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.

### **Flaconcino multidose**

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

Somministrare 0,2 ml per animale.

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

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

Zero giorni.

## **11. Precauzioni speciali 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. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

## **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

## **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

EU/2/19/244/001-003

### 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.

## **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

## **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

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

### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

### **Lietuva**

Tel: + 37052196111

### **Република България**

Тел: + 359 28193749

### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

### **Česká republika**

Tel: + 420 233 010 242

### **Magyarország**

Tel.: + 36 1 439 4597

### **Danmark**

Tlf: + 45 44 82 42 00

### **Malta**

Tel: + 39 02 516861

**Deutschland**

Tel: + 49 (0)8945614100

**Eesti**

Tel: + 37052196111

**Ελλάδα**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**España**

Tel: + 34 923 19 03 45

**France**

Tél: + 33 (0)241228383

**Hrvatska**

Tel: + 385 1 6611339

**Ireland**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**Ísland**

Sími: + 354 535 7000

**Italia**

Tel: + 39 02 516861

**Κύπρος**

Τηλ: + 30 210 989 7452

**Latvija**

Tel: + 37052196111

**Nederland**

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

**Norge**

Tlf: + 47 55 54 37 35

**Österreich**

Tel: + 43 (1) 256 87 87

**Polska**

Tel.: + 48 22 18 32 200

**Portugal**

Tel: + 351 214 465 700

**România**

Tel: + 40 21 311 83 11

**Slovenija**

Tel: + 385 1 6611339

**Slovenská republika**

Tel: + 420 233 010 242

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: + 358 10 2310 750

**Sverige**

Tel: + 46 (0)8 522 216 60

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: + 353 (0) 1 2970220

**17. 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 alcune tumefazioni molto piccole, 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.

Un'infezione recente o latente da virus di campo della mixomatosi sembra svolgere un ruolo nello sviluppo dei segni clinici lievi di mixomatosi che possono verificarsi entro 3 settimane dalla vaccinazione.