

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

LYOMYXOVAX

2. Composition qualitative et quantitative

Lyophilisat

Une dose contient :

Substance(s) active(s) :

Virus vivant atténué du fibrome de Shope $\geq 2,7 \log_{10} \text{DICC}_{50}^{(*)}$

(*) DICC_{50} : Dose infectant 50% des cultures cellulaires.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

4.1. Espèces cibles

Lapins.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les lapins :

- Immunisation active contre la myxomatose.

4.3. Contre-indications

Ne pas vacciner des lapereaux âgés de moins de 4 semaines.

Ne pas vacciner en milieu contaminé.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'injection accidentelle du vaccin à l'homme, une consultation médicale est nécessaire.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, l'apparition d'une masse au site d'injection (de type fibrome de Shope ou fibrosarcome) a été rapportée.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Le vaccin peut être utilisé durant la gestation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin avec un autre médicament vétérinaire. En conséquence, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9. Posologie et voie d'administration

1 dose de 0,5 ml par voie sous-cutanée selon les modalités suivantes :

- Une injection à partir de 4 semaines.
- Rappel tous les 6 mois ou en cas de risque important.

Utiliser pour la préparation de la solution vaccinale et l'injection du matériel stérile et dépourvu de toute trace d'antiseptique et/ou de désinfectant. Agiter la solution vaccinale reconstituée avant emploi. Respecter les conditions habituelles d'asepsie. Changer d'aiguille pour chaque animal. Désinsectiser les locaux avant chaque vaccination.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet indésirable n'a été constaté après administration d'une surdose de vaccin.

4.11. Temps d'attente

Zéro jour.

5. Propriétés immunologiques

Code ATC-vet : QI08AD01.

Le vaccin contient une souche du virus du fibrome de Shope et est destiné à stimuler une immunité active croisée contre la myxomatose.

6.1. Liste des excipients

Saccharose
Albumine bovine
Phosphate dipotassique
Glutamate de potassium
Phosphate monopotassique
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments (excepté le solvant fourni pour l'administration du produit).

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : utiliser immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter réfrigéré (entre + 2°C et + 8°C), à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre de type I (lyophilisat, solvant)
Flacon verre de type II (solvant)
Bouchon élastomère à base de dérivé de butyle
Capsule aluminium

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE
29 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON
FRANCE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/6230954 7/1982

Boîte de 1 flacon de 10 doses de lyophilisat et de 1 flacon de 5 ml de solvant
Boîte de 1 flacon de 50 doses de lyophilisat et de 1 flacon de 25 ml de solvant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

13/01/1982 - 23/09/2011

10. Date de mise à jour du texte

27/04/2020

