

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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, estirpe MK1899: $10^{3,0}$ - $10^{5,8}$ UFF*

*Unidades Formadoras de Focos

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
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

Liofilizado: pastilha de cor esbranquiçada ou creme.

Solvente: solução límpida incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Coelhos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-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.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

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.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

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

Não aplicável.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Coelhos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Hipertermia ¹ . Tumefação no local de injeção ² .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Necrose no local de injeção ³ , escara no local de injeção ³ , crosta no local de injeção ³ , perda de pelo no local de injeção ³ . Reação de hipersensibilidade ⁴ . Mixomatose ⁵ . Anorexia, letargia.

¹ Aumento de temperatura transitório de 1 - 2 °C.

² Tumefação pequena, indolor (máximo 2 cm de diâmetro), nas primeiras duas semanas após a vacinação. A tumefação desaparece completamente nas 3 semanas após a vacinação.

³ Em coelhos de estimação.

⁴ Por vezes fatal.

⁵ Sinais clínicos ligeiros de mixomatose podem ocorrer nas 3 semanas após a vacinação.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

3.7 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.

3.8 Interação com outros medicamentos 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.

3.9 Posologia e via de administração

Administração subcutânea.

Primovacinação:

Administrar uma 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 de volta no frasco de solvente.
3. Assegurar que a suspensão de vacina resultante no frasco de solvente está completamente misturada.
4. Administrar a suspensão da vacina nas 4 horas após a reconstituição. Qualquer vacina reconstituída remanescente no final deste período deve ser destruída.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

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

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e utilizar 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.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI08AD.

Para estimular a imunidade contra o vírus da mixomatose e vírus da doença hemorrágica viral nos coelhos.

As estirpes da vacina são vírus da mixomatose que expressam o gene da proteína da cápside da estirpe clássica ou do tipo 2 do vírus RHD. Como consequência, os coelhos são imunizados contra o vírus da mixomatose e contra o vírus RHD clássico e 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. Estas crostas geralmente desaparecem dentro de 2 semanas. As 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.

Infeções recentes ou latentes com vírus de campo da mixomatose parecem desempenhar um papel no desenvolvimento dos sinais clínicos ligeiros de mixomatose que podem ocorrer dentro de 3 semanas após vacinação.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 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.

5.3 Precauções especiais de conservação

Liofilizado:

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

Não congelar.

Proteger da luz.

Solvente:

Não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 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.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervet International B.V.

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

EU/2/19/244/001-003

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 19/11/2019.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

{MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes.

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 frascos de 50 doses de vacina

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobivac Myxo-RHD PLUS liofilizado e solvente para suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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

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

3. 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

4. ESPÉCIES-ALVO

Coelhos

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após reconstituição, administrar no prazo de 4 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Proteger da luz.

10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervet International B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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 doses)

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {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 ATIVAS

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 x 10 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Coelhos

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervet International B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/19/244/003

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {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. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Vírus vivo da mixomatose vetorizado com RHD

1 dose

50 doses

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

**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. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

0,5 ml

10 ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

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, estirpe MK1899: $10^{3,0}$ - $10^{5,8}$ UFF*

*Unidades Formadoras de Focos

Liofilizado: pastilha de cor esbranquiçada ou creme.

Solvente: solução límpida incolor.

3. Espécies-alvo

Coelhos.

4. Indicações de utilização

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 existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

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.

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.

Interação com outros medicamentos 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.

Sobredosagem:

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

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e utilizar 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.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Coelhos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Hipertermia ¹ . Tumefação no local de injeção ² .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Necrose no local de injeção ³ , escara no local de injeção ³ , crosta no local de injeção ³ , perda de pelo no local de injeção ³ . Reação de hipersensibilidade ⁴ . Mixomatose ⁵ . Anorexia, letargia.

¹ Aumento de temperatura transitório de 1 - 2 °C.

² Tumefação pequena, indolor (máximo 2 cm de diâmetro), nas primeiras duas semanas após a vacinação. A tumefação desaparece completamente nas 3 semanas após a vacinação.

³ Em coelhos de estimação.

⁴ Por vezes fatal.

⁵ Sinais clínicos ligeiros de mixomatose podem ocorrer nas 3 semanas após a vacinação.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. 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. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração subcutânea.

Primovacinação:

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

Revacinação:

Revacinar anualmente.

9. Instruções com vista a uma administração 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 de volta no frasco de solvente.
3. Assegurar que a suspensão de vacina resultante no frasco de solvente está completamente misturada.
4. Administrar a suspensão da vacina nas 4 horas após a reconstituição. Qualquer vacina reconstituída remanescente no final deste período deve ser destruída.

10. Intervalos 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:

Não requer quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/19/244/001-003

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.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado, fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Република България

Тел: + 359 28193749

Česká republika

Tel: + 420 233 010 242

Lietuva

Tel: + 37052196111

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Magyarország

Tel.: + 36 1 439 4597

Danmark

Tlf: + 45 44 82 42 00

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

Malta

Tel: + 39 02 516861

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. Outras informações

Para estimular a imunidade contra o vírus da mixomatose e vírus da doença hemorrágica viral nos coelhos.

As estirpes da vacina são vírus da mixomatose que expressam o gene da proteína da cápside da estirpe clássica ou do tipo 2 do vírus RHD. Como consequência, os coelhos são imunizados contra o vírus da mixomatose e contra o vírus RHD clássico e tipo 2.

A tecnologia de vetor utilizada para desenvolver as estirpes da vacina permite que os componentes RHD do vírus sejam produzidos *in vitro* em vez da utilização de coelhos vivos para a sua cultura.

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 dentro de 2 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.

Infeções recentes ou latentes com vírus de campo da mixomatose parecem desempenhar um papel no desenvolvimento dos sinais clínicos ligeiros de mixomatose que podem ocorrer dentro de 3 semanas após vacinação.