

Medicamento já não autorizado

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de vacina reconstituída contém:

Substância ativa:

Vírus vivo da mixomatose vetorizado com RHD, estirpe 009: $\geq 10^{3,0}$ e $\leq 10^{6,1}$ UFF*

*Unidades Formadoras de Focos

Excipientes:

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.

Vacina reconstituída: suspensão de cor rosada ou rosa

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie alvo

Coelhos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Para a imunização ativas de coelhos a partir das 5 semanas de idade para reduzir a mortalidade e os sinais clínicos de mixomatose e para prevenir a mortalidade devido à doença hemorrágica viral do coelho (RHD) causada pelo estirpe clássica do vírus RHD.

Início da imunidade: 5 semanas.

Duração da imunidade: 1 ano.

4.3 Contra-indicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Vacinar apenas coelhos saudáveis.

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 a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Não existem.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Pode ocorrer comumente um aumento de temperatura transitório de 1-2 °C. É comum 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, poderão ocorrer reações locais no local da injeção, tais como necrose, crostas ou queda de pelo. Em casos muito raros, após a vacinação, poderão ocorrer reações de hipersensibilidade graves, as quais podem ser fatais. Poderá ocorrer, em casos muito raros, o aparecimento de sinais clínicos de mixomatose, nas 3 semanas após a vacinação. Infecções recentes ou latentes do vírus 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 frequentes (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:

Os estudos que envolveram a administração da vacina durante o início da gestação foram inconclusivos. Assim, a vacinação não é recomendada durante os primeiros 14 dias de 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.

4.9 Posologia e via de administração

Administração subcutânea.

Após reconstituição, administrar 1 dose da vacina por via subcutânea a coelhos a partir das 5 semanas de idade.

Revacinar anualmente.

Garantir que o liofilizado é completamente reconstituído antes da administração.

Frasco de dose única

Reconstituir um frasco de dose única do liofilizado com 1 ml de solvente Nobivac Myxo-RHD e injetar o conteúdo total do frasco.

Frasco multidose

Volume de solvente	Número de frascos de fração liofilizada a adicionar	Volume de injeção	Número total de coelhos que podem ser vacinados
10 ml	1	0,2 ml	50
50 ml	5	0,2 ml	250

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

1. Adicionar 1-2 ml de solvente Nobivac Myxo-RHD ao(s) frasco(s) da vacina de 50 doses e assegurar que o liofilizado é completamente dissolvido.
2. Retirar a vacina reconstituída concentrada do(s) frasco(s) e injetá-la no frasco de solvente Nobivac Myxo-RHD.
3. Garantir que a suspensão de vacina resultante no frasco de solvente Nobivac Myxo-RHD 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 após uma sobredosagem, uma tumefação ligeira dos nódulos linfáticos locais nos primeiros três dias.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológico para leporídeo, vacina viral viva, 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 da doença hemorrágica viral do coelho. Como consequência, os coelhos são imunizados contra o vírus da mixomatose e contra o vírus da doença hemorrágica viral do coelho.

Após a infecção com o vírus mixoma virulento alguns animais vacinados podem desenvolver algumas tumefações muito pequenas, especialmente em locais do corpo sem pêlo, que rapidamente formam crostas. As crostas geralmente desaparecem nas duas semanas após o aparecimento das pequenas tumefações. 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 liofilizado tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade do solvente tal como embalado para venda:

- Frascos de vidro 1 ml e 10 ml: 4 anos.
- Frascos PET 50 ml: 2 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 (frasco PET de 50 ml):

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

Não congelar.

Solvente (frascos de vidro de 1 ml e 10 ml):

Sem quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Liofilizado:

Frasco de vidro com 1 ou 50 doses fechado com tampa de borracha halogenobutilada e selado com uma cápsula de alumínio.

Solvente:

Frasco de vidro com 1 ml ou 10 ml, ou frasco de polietileno tereftalato (PET) de 50 ml fechado com tampa de borracha halogenobutilada e selado com uma cápsula de alumínio.

Apresentações:

- Caixa de plástico com 5 x frasco 1 dose de vacina e 5 x 1 ml frasco de solvente.
- Caixa de plástico com 25 x frasco 1 dose de vacina e 25 x 1 ml frasco de solvente.
- Caixa de cartão com 10 x frasco 50 doses de vacina + caixa de cartão com 10 x 10 ml frasco de solvente
- Caixa de cartão com 10 x frasco 50 doses de vacina + 2 x + caixa de cartão contendo cada frasco 1 x 50 ml 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

Elimine os desperdícios por ebulição, incineração ou imersão num desinfetante adequado autorizado pelas autoridades competentes.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holanda

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

EU/2/11/132/001-004

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 07/09/2011
Data da última renovação: 21/06/2016

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

O fabrico, a importação, a posse, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de Nobivac Myxo-RHD pode ser proibida num Estado-Membro, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a legislação nacional. Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, ter em posse, vender, fornecer e/ou utilizar Nobivac Myxo-RHD deverá consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado-Membro no que se refere às políticas de fabrico, importação, venda fornecimento e/ou utilização em vigor.

ANEXO II

- A. FABRICANTES DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTES DA SUBSTÂNCIAS ATIVAS DE ORIGEM BIOLÓGICA E RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço dos fabricantes da substância ativa de origem biológica

Intervet International BV, site De Bilt
Ambachtstraat 2-6
3732 CN De Bilt
Holanda

Intervet International B.V., site Boxmeer
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holanda

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES 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 produzir imunidade ativa, não é abrangida pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009.

Os excipientes 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.

Medicamento já não autorizado

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

Medicamento já não autorizado

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA

Caixa de plástico 5 x 1 dose de vacina incluindo 5 x 1 ml frascos de solvente (vidro)
Caixa de plástico 25 x 1 dose de vacina incluindo 25 x 1 ml frascos de solvente (vidro)
Caixa de cartão 10 x 50 doses de vacina

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Vírus vivo da mixomatose vetorizado com RHD, estirpe 009: $\geq 10^{3,0}$ e $\leq 10^{6,0}$ UFF/dose.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão para injeção.

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 + 10 x 10 ml frascos de vidro de solvente
10 x 50 doses de vacina + 2 x 50 ml frascos PET de solvente

5. ESPÉCIES ALVO

Coelhos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração subcutânea.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após abertura, administrar 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

Antes de utilizar, leia 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 médica veterinária.

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

Mantem 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/2/11/132/001

EU/2/11/132/002

EU/2/11/132/003

EU/2/11/132/004

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA (APENAS PARA SOLVENTE)

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

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobivac Myxo-RHD
Solvente

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

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

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não necessita de precauções especiais 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 E 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/2/11/132/003

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA (APENAS PARA SOLVENTE)

Caixa de cartão com 1 x 50 frascos de solvente (PET)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobivac Myxo-RHD
Solvente

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

3. FORMA FARMACÊUTICA

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 50 ml

5. ESPÉCIES ALVO

Coelhos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

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

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico.
Não congelar.

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 E 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/2/11/132/004

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

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

RÓTULO FRASCO VACINA

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobivac Myxo-RHD

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(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

s.c.

5. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

6. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

7. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário

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

RÓTULO SOLVENTE

Frascos de 1 ml e 10 ml

1. NOME DO SOLVENTE

Solvente da Nobivac Myxo-RHD

2. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 ml

10 ml

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário

Medicamento já não autorizado

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

RÓTULO SOLVENTE

Frascos 50 ml

1. NOME DO SOLVENTE

Solvente da Nobivac Myxo-RHD

2. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

50 ml

3. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico

Não congelar.

4. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

5. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

6. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

Medicamento já não autorizado

Medicamento já não autorizado

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Nobivac Myxo-RHD, 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

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIAS

Cada dose de vacina reconstituída contém:

Vírus vivo da mixomatose vetorizado com RHD, estirpe 009 $\geq 10^{3,0}$ e $\leq 10^{6,1}$ UFF*

*Unidades Formadoras de Focos

Liofilizado: pastilha de cor esbranquiçada ou creme.

Solvente: solução límpida incolor.

Vacina reconstituída: suspensão de cor rosada ou rosa

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para a imunização ativas de coelhos para reduzir a mortalidade e os sinais clínicos de mixomatose e para prevenir a mortalidade devido a doença hemorrágica viral do coelho (RHD) causada pela estirpe clássica do vírus RHD.

Início da imunidade: 3 semanas.

Duração da imunidade: 1 ano.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não existem.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Pode ocorrer comumente um aumento de temperatura transitório de 1-2 ° C. É comum 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, poderão ocorrer reações locais no local da injeção, tais como necrose, crostas ou queda de pelo. Em casos muito raros, após a vacinação, poderão ocorrer reações de hipersensibilidade graves, as quais podem ser fatais. Poderá ocorrer, em casos muito raros, o aparecimento de sinais clínicos de mixomatose, nas 3 semanas após a vacinação. Infecções recentes ou latentes do vírus 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 frequentes (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

Após reconstituição, administrar 1 dose da vacina por via subcutânea a coelhos a partir das 5 semanas de idade.

Revacinar anualmente.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Garantir que o liofilizado está completamente reconstituído antes da administração.

Frascos de dose única

Reconstituir um frasco de dose única do liofilizado com 1 ml de solvente Nobivac Myxo-RHD e injetar o conteúdo total do frasco.

Frasco multidose

Volume de solvente	Número de frascos de fração liofilizada a adicionar	Volume de injeção	Número total de coelhos que podem ser vacinados
10 ml	1	0,2 mL	50
50 ml	5	0,2 mL	250

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

1. Adicionar 1-2 ml de solvente Nobivac Myxo-RHD ao(s) frasco(s) da vacina de 50 doses e assegurar que o liofilizado é completamente dissolvido.
2. Retirar a vacina reconstituída concentrada do(s) frasco(s) e injetá-la no frasco de solvente Nobivac Myxo-RHD.
3. Garantir que a suspensão de vacina resultante no frasco de solvente Nobivac Myxo-RHD está completamente misturada.
4. Usar a suspensão da vacina nas 4 horas após a reconstituição. Qualquer vacina reconstituída remanescente no final deste período tempo 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:

- Frasco vidro (1 ml ou 10 ml): Sem quaisquer precauções especiais de conservação.
- Frasco PET (50 ml): Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C). Não congelar.

Não administrar o medicamento veterinário 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 coelhos saudáveis.

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:

Os estudos que envolveram a administração da vacina durante o início da gestação foram inconclusivos. Assim, a vacinação não é recomendada durante os primeiros 14 dias de 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.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Além dos sinais observados após a vacinação com uma dose única, pode ser observado após uma sobredosagem, uma tumefação ligeira dos nódulos linfáticos locais nos primeiros três dias.

Incompatibilidades:

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

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

Elimine os desperdícios por ebulição, incineração ou imersão num desinfetante adequado autorizado pelas autoridades competentes.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento (<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 capsíde do vírus da doença hemorrágica viral do coelho. Como consequência, os coelhos são imunizados contra o vírus da mixomatose e contra o vírus da doença hemorrágica viral do coelho.

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 infecção com o vírus mixoma virulento alguns animais vacinados podem desenvolver algumas tumefações muito pequenas, especialmente em locais do corpo sem pêlo, que rapidamente formam crostas. As crostas geralmente desaparecem nas duas semanas após o aparecimento das pequenas tumefações. 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 frasco 1 dose de vacina e 5 x 1 ml frasco de solvente.
- Caixa de plástico com 25 x frasco 1 dose de vacina e 25 x 1 ml frasco de solvente.
- Caixa de cartão com 10 x frasco 50 doses de vacina + caixa de cartão com 10 x 10 ml frasco de solvente
- Caixa de cartão com 10 x frasco 50 doses de vacina + 2 x caixa de cartão contendo cada frasco 1 x 50 ml de solvente

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.