

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobivac Myxo-RHD, lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour lapins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de vaccin reconstitué contient :

Substance active :

Virus vivant de la myxomatose exprimant une glycoprotéine du virus de la MHL, souche 009 : $\geq 10^{3.0}$ et $\leq 10^{6.1}$ FFU*

* Foyer formant unités

Excipient(s) :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

Lyophilisat de couleur blanc cassé/crème.

Solvant : solution limpide incolore.

Produit reconstitué : suspension de couleur rose ou rosée.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Lapins.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des lapins, dès l'âge de 5 semaines, afin de réduire la mortalité et les signes cliniques dus à la myxomatose et de prévenir la mortalité due à la maladie hémorragique des lapins (MHL) provoquée par les souches classiques du virus de la maladie hémorragique des lapins.

Début de l'immunité : 3 semaines

Durée de l'immunité : 1 an

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ne vacciner que des lapins en bonne santé.

Les lapins ayant été précédemment vaccinés avec un autre vaccin contre la myxomatose ou ayant contracté une myxomatose naturelle sur le terrain, peuvent ne pas développer de réponse immunitaire appropriée contre la maladie hémorragique du lapin, suite à la vaccination.

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

Aucune.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une augmentation transitoire de la température de 1-2°C peut couramment survenir. Un œdème non douloureux de petite taille (d'un diamètre maximum de 2 cm) au site d'injection est communément observé dans les deux premières semaines suivant la vaccination. Cet œdème se résorbe totalement dans les trois semaines après la vaccination. Chez les lapins de compagnie, dans de très rares cas, des réactions locales au site d'injection telles qu'une nécrose, des croûtes ou une perte de poils peuvent survenir. Dans de très rares cas, des réactions graves d'hypersensibilité, pouvant être fatales, peuvent survenir suite à la vaccination. Dans de très rares cas, l'apparition de légers signes cliniques de myxomatose peut survenir dans les trois semaines après la vaccination ; une infection récente ou latente par des souches terrain du virus de la myxomatose semble, dans une certaine mesure, y jouer un rôle.

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 gravidité, de lactation ou de ponte

Gravidité :

Les études impliquant l'utilisation du vaccin en début de gestation n'ont pas été concluantes. Par conséquent, la vaccination n'est pas recommandée au cours des 14 premiers jours de la gestation.

Fertilité :

Aucune étude d'innocuité sur les performances de reproduction n'a été réalisée chez les lapins mâles. Par conséquent, la vaccination des lapins mâles n'est pas recommandée.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, 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

Voie sous-cutanée.

Après reconstitution, administrer 1 dose de vaccin par animal, par voie sous-cutanée, dès l'âge de 5 semaines.

Rappel annuel.

S'assurer que le lyophilisat est entièrement dissous avant utilisation.

Flacon dose unique

Reconstituer une dose unique de vaccin à l'aide de Nobivac Myxo-RHD Solvant et injecter la totalité du contenu du flacon.

Flacon multi-doses

Volume de solvant	Nombre de flacons de vaccin lyophilisé à ajouter	Volume d'injection	Nombre total de lapins pouvant être vaccinés
10 ml	1	0.2 ml	50
50 ml	5	0.2 ml	250

Pour une reconstitution appropriée du flacon multi-doses, procéder de la manière suivante :

1. Ajouter 1-2 ml de Nobivac Myxo-RHD Solvant dans le flacon de 50 doses de vaccin et s'assurer que le lyophilisat est totalement dissous.
2. Prélever le concentré de vaccin reconstitué du flacon et le réinjecter dans le flacon de Nobivac Myxo-RHD Solvant.
3. S'assurer que la suspension vaccinale contenue dans le flacon de Nobivac Myxo-RHD Solvant est correctement mélangée.
4. Utiliser la suspension vaccinale dans les 4 heures suivant la reconstitution. Tout vaccin reconstitué non utilisé au bout de ce délai devra être détruit.

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

En cas de surdosage, un léger œdème des ganglions lymphatiques peut être observé, en plus des effets indésirables constatés après administration d'une dose unique, dans les 3 premiers jours suivant la vaccination.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Immunologiques pour léporidés (lapins ou lièvres), vaccin viral vivant, code ATCvet : QI08AD

Le vaccin stimule l'immunité contre le virus de la myxomatose et de la maladie hémorragique du lapin.

La souche vaccinale est un virus de la myxomatose qui exprime le gène codant pour la protéine de capsid du virus de la maladie hémorragique du lapin. Il en résulte que les lapins sont immunisés à la fois contre le virus de la myxomatose et de la maladie hémorragique du lapin.

Après une infection avec le virus sauvage de la myxomatose, quelques animaux vaccinés peuvent développer quelques vésicules de très petite taille, particulièrement aux endroits dépourvus de poils, formant rapidement des croûtes. Les croûtes disparaissent généralement dans les 2 semaines après l'observation des petites vésicules. Ces croûtes sont observées uniquement chez les animaux avec une immunité active et n'ont pas d'influence sur l'état général, l'appétit ou le comportement du lapin.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lyophilisat :

Gélatine hydrolysée

Digestat pancréatique de caséine

Sorbitol

Phosphate disodique dihydraté

Solvant :

Phosphate disodique dihydraté

Phosphate potassique dihydrogéné

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant fourni avec le vaccin.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du lyophilisat tel que conditionné pour la vente : 2 ans

Durée de conservation du solvant tel que conditionné pour la vente :

- Flacons verre de 1 ml et 10 ml : 4 ans

- Flacons PET de 50 ml : 2 ans

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 4 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

Lyophilisat :

Conserver au réfrigérateur (entre + 2°C et + 8°C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Solvant (flacon PET de 50 ml) :

Conserver au réfrigérateur (entre + 2°C et + 8°C).

Ne pas congeler.

Solvant (flacons verre de 1 ml et 10 ml) :

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Lyophilisat :

Flacon verre de 1 ou 50 doses fermé par un bouchon caoutchouc halogénobutyle et une capsule aluminium.

Solvant :

Flacon verre de 1 ou 10 ml, ou flacon polyéthylène téréphtalate (PET) de 50 ml fermé par un bouchon caoutchouc halogénobutyle et une capsule aluminium.

Conditionnements :

Boîte plastique de 5 flacons d'une dose de vaccin et de 5 flacons de 1 ml de solvant.

Boîte plastique de 25 flacons d'une dose de vaccin et de 25 flacons de 1 ml de solvant.

Boîte carton de 10 flacons de 50 doses de vaccin + boîte carton de 10 flacons de 10 ml de solvant.

Boîte carton de 10 flacons de 50 doses de vaccin + 2 boîtes carton contenant chacune 1 flacon de 50 ml de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Éliminer les déchets par ébullition, incinération ou immersion dans un désinfectant approprié approuvé par les autorités compétentes.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/11/132/001-004

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 07/09/2011
Date du dernier renouvellement : 21/06/2016

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Conformément aux législations nationales, la fabrication, l'importation, la possession, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de Nobivac Myxo-RHD peut être interdite sur tout ou partie du territoire de certains Etats Membres. Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser Nobivac Myxo-RHD est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'Etat membre sur la politique de vaccination en vigueur.