

## **ANEXO I**

### **FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## **1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Nobivac Myxo-RHD PLUS liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para conejos.

## **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada dosis (0,2 ml o 0,5 ml) de vacuna reconstituida contiene:

### **Sustancias activas:**

Virus de mixoma vectorizado con RHD vivo, cepa 009:  $10^{3,0}$  -  $10^{5,8}$  UFP\*.

Virus de mixoma vectorizado con RHD vivo, cepa MK1899:  $10^{3,0}$  -  $10^{5,8}$  UFP\*.

\*Unidades formadoras de placas.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

## **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

Liofilizado: pastilla de color blanquecino o crema.

Disolvente: solución clara incolora.

## **4. DATOS CLÍNICOS**

### **4.1 Especies de destino**

Conejos.

### **4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino**

Para la inmunización activa de conejos a partir de las 5 semanas de edad, para reducir la mortalidad y los signos clínicos de mixomatosis y de enfermedad hemorrágica del conejo (RHD) causados por virus RHD clásico (RHDV1) y virus RHD tipo 2 (RHDV2).

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas.

Duración de la inmunidad: 1 año.

### **4.3 Contraindicaciones**

Ninguna.

### **4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino**

Vacunar únicamente animales sanos.

Niveles altos de anticuerpos maternos frente al virus de mixoma y/o virus RHD pueden potencialmente reducir la eficacia del producto. Para garantizar una duración de la inmunidad completa, en este caso se recomienda la vacunación a partir de las 7 semanas de edad.

Los conejos que han sido vacunados previamente con otra vacuna de mixomatosis o que han experimentado infecciones naturales de mixomatosis en el campo, pueden no desarrollar una respuesta inmune adecuada frente a la enfermedad hemorrágica del conejo tras la vacunación.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

##### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

No procede.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Puede producirse un aumento transitorio de temperatura entre 1-2 °C frecuentemente. Se observa en el punto de inyección una inflamación pequeña, no dolorosa (máximo 2 cm de diámetro) durante las 2 primeras semanas después de la vacunación frecuentemente. La inflamación remitirá completamente 3 semanas después de la vacunación. En conejos domésticos, pueden ocurrir reacciones locales en el punto de inyección como necrosis, costras o pérdida de pelo en muy raras ocasiones. Pueden producirse después de la vacunación reacciones de hipersensibilidad graves que pueden ser fatales en muy raras ocasiones. Puede ocurrir la aparición de signos clínicos de mixomatosis leves durante las 3 semanas siguientes a la vacunación en muy raras ocasiones. La infección reciente o latente con virus de mixoma de campo parece jugar un papel en ello hasta cierto punto.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

##### Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

##### Fertilidad:

No se han realizado estudios de seguridad sobre la función reproductora en conejos machos. Por tanto, la vacunación de machos reproductores no está recomendada.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Vía subcutánea.

##### Vacunación primaria:

Administrar 1 dosis en conejos a partir de las 5 semanas de edad.

Revacunación:  
Revacunar anualmente.

Asegurarse de que el liofilizado está completamente reconstituido antes de su uso.  
Producto reconstituido: suspensión de color ligeramente rosado o rosa.

#### Vial monodosis

Reconstituir un vial monodosis que contiene el liofilizado con 0,5 ml del disolvente suministrado.  
Administrar el contenido total del vial.

#### Vial multidosis (50 dosis)

Reconstituir un vial multidosis que contiene el liofilizado con 10 ml del disolvente suministrado.  
Administrar 0,2 ml por animal.

Para una reconstitución adecuada del vial multidosis, usar el siguiente procedimiento:

1. Añadir 1-2 ml de disolvente al vial de 50 dosis de vacuna y asegurarse de que el liofilizado está completamente disuelto.
2. Retirar la vacuna concentrada reconstituida del vial e inyectarla de nuevo en el vial de disolvente.
3. Asegurarse de que la suspensión de vacuna resultante en el vial de disolvente está mezclada adecuadamente.
4. Usar la suspensión de vacuna durante las 4 horas siguientes a la reconstitución. Al cabo de este tiempo, debe desecharse cualquier resto de vacuna reconstituida.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

Además de las reacciones adversas observadas tras la vacunación con una sola dosis, puede observarse una ligera inflamación de los nódulos linfáticos locales durante los 3 primeros días después de la administración de una sobredosis de 10 veces la dosis recomendada.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

Cero días.

### **5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para lepóridos, vacuna vírica viva para conejos.  
Código ATC vet: QI08AD.

La vacuna está indicada para estimular la inmunidad frente al virus de mixoma y virus de la enfermedad hemorrágica del conejo.

Las cepas vacunales son virus de mixoma que expresan el gen de proteína de la cápsula del virus RHD clásico o tipo 2. Como consecuencia, los conejos están inmunizados frente a virus de mixoma y ambos virus RHD, clásico y tipo 2.

Tras la infección con virus de mixoma de campo virulento, algunos animales vacunados pueden desarrollar unas pocas inflamaciones muy pequeñas, especialmente en partes del cuerpo sin pelo, que rápidamente forman costras. Estas costras habitualmente desaparecen en 2 semanas. Las costras solamente se observan en animales con inmunidad activa y no tienen influencia sobre la salud general, apetito o comportamiento del conejo.

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

## **6.1 Lista de excipientes**

### Liofilizado:

Gelatina hidrolizada  
Producto de digestión pancreática de caseína  
Sorbitol  
Fosfato disódico dihidratado

### Disolvente:

Fosfato disódico dihidratado  
Dihidrogenofosfato potásico  
Agua para preparaciones inyectables

## **6.2 Incompatibilidades principales**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

## **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario (liofilizado) acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez del disolvente acondicionado para su venta: 4 años.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 4 horas.

## **6.4 Precauciones especiales de conservación**

### Liofilizado:

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).  
No congelar.  
Proteger de la luz.

### Disolvente:

No requiere condiciones especiales de conservación.

## **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

### Liofilizado:

Vial de vidrio tipo I transparente con 1 o 50 dosis cerrado con un tapón de goma de clorobutilo y cápsula de aluminio.

### Disolvente:

Vial de vidrio tipo I transparente con 0,5 ml o 10 ml cerrado con un tapón de goma de bromobutilo y cápsula de aluminio.

### Formatos:

- Caja de plástico con 5 viales de 1 dosis de vacuna y 5 viales que contienen 0,5 ml de disolvente.
- Caja de plástico con 25 viales de 1 dosis de vacuna y 25 viales que contienen 0,5 ml de disolvente.
- Caja de cartón con 10 viales de 50 dosis de vacuna y caja de cartón con 10 viales de 10 ml de disolvente

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

## **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/19/244/001-003

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 19/11/2019

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

<{MM/AAAA}>

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

**A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección del fabricante de las sustancias activas biológicas

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Países Bajos

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Países Bajos

**B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

Las sustancias activas siendo principios de origen biológico indicado para producir inmunidad activa no se consideran incluidas en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009.

Los excipientes mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran también sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.



**ANEXO III**  
**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **A. ETIQUETADO**

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR****CAJA**

Caja de plástico con 5 viales de 1 dosis de vacuna y 5 viales de 0,5 ml de disolvente (vidrio).  
Caja de plástico con 25 viales de 1 dosis de vacuna y 25 viales de 0,5 ml de disolvente (vidrio).  
Caja de cartón con 10 viales de 50 dosis de vacuna

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Nobivac Myxo-RHD PLUS liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para conejos.

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

Virus de mixoma vectorizado con RHD vivo, cepa 009:  $10^{3,0} - 10^{5,8}$  UFP/dosis.  
Virus de mixoma vectorizado con RHD vivo, cepa MK1899:  $10^{3,0} - 10^{5,8}$  UFP/dosis.

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

5 x 1 dosis de vacuna incluyendo disolvente  
25 x 1 dosis de vacuna incluyendo disolvente  
10 x 50 dosis de vacuna

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Conejos.

**6. INDICACIÓN(ES) DE USO****7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea.  
Lea el prospecto antes de usar.

**8. TIEMPO(S) DE ESPERA**

Tiempo de espera: Cero días.

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)**

Lea el prospecto antes de usar.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 4 horas.

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar en nevera.

No congelar.

Proteger de la luz.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Eliminación: lea el prospecto.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL - 5831 AN Boxmeer

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/19/244/001

EU/2/19/244/002

EU/2/19/244/003

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}'

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

**CAJA (SOLO DISOLVENTE)**

Caja de cartón con 10 viales de 10 ml de disolvente (vidrio)

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Disolvente para Nobivac Myxo-RHD PLUS

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

10 x 10 ml

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Conejos

**6. INDICACIÓN(ES) DE USO**

**7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Lea el prospecto antes de usar.

**8. TIEMPO(S) DE ESPERA**

**9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)**

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

No requiere condiciones especiales de conservación.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE**

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

**16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**  
**ETIQUETA DEL VIAL DE VIDRIO DE VACUNA – vial de vidrio de 1 dosis / 50 dosis**

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Nobivac Myxo-RHD PLUS

**2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)**

Virus de mixoma vectorizado con RHD vivo.

**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

1 dosis  
50 dosis

**4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

SC

**5. TIEMPO(S) DE ESPERA**

Tiempo de espera: Cero días.

**6. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**7. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}

**8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**

**ETIQUETA DEL VIAL DE DISOLVENTE**

Vial de vidrio de 0,5 ml y 10 ml

**1. DENOMINACIÓN DEL DISOLVENTE**

Disolvente para Nobivac Myxo-RHD PLUS

**2. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

0,5 ml

10 ml

**3. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Lea el prospecto antes de usar.

**4. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

No requiere condiciones especiales de conservación.

**5. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**6. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {mes/año}

**7. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.



## **B. PROSPECTO**

## PROSPECTO:

Nobivac Myxo-RHD PLUS  
liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para conejos

### **1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES**

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

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

### **2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Nobivac Myxo-RHD PLUS liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para conejos.

### **3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)**

Cada dosis (0,2 ml o 0,5 ml) de vacuna reconstituida contiene:

Virus de mixoma vectorizado con RHD vivo, cepa 009:  $10^{3,0}$  -  $10^{5,8}$  UFP\*.  
Virus de mixoma vectorizado con RHD vivo, cepa MK1899:  $10^{3,0}$  -  $10^{5,8}$  UFP\*.

\*Unidades formadoras de placas.

Liofilizado: pastilla de color blanquecino o crema.  
Disolvente: solución clara incolora.

### **4. INDICACIÓN(ES) DE USO**

Para la inmunización activa de conejos a partir de las 5 semanas de edad, para reducir la mortalidad y los signos clínicos de mixomatosis y de enfermedad hemorrágica del conejo (RHD) causados por virus RHD clásico (RHDV1) y virus RHD tipo 2 (RHDV2).

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas.  
Duración de la inmunidad: 1 año.

### **5. CONTRAINDICACIONES**

Ninguna

### **6. REACCIONES ADVERSAS**

Puede producirse un aumento transitorio de temperatura entre 1-2 °C frecuentemente. Se observa en el punto de inyección una inflamación pequeña, no dolorosa (máximo 2 cm de diámetro) durante las 2

primeras semanas después de la vacunación frecuentemente. La inflamación remitirá completamente 3 semanas después de la vacunación. En conejos domésticos, pueden ocurrir reacciones locales en el punto de inyección como necrosis, costras o pérdida de pelo en muy raras ocasiones. Pueden producirse después de la vacunación reacciones de hipersensibilidad graves que pueden ser fatales en muy raras ocasiones. Puede ocurrir la aparición de signos clínicos de mixomatosis leves durante las 3 semanas siguientes a la vacunación en muy raras ocasiones. La infección reciente o latente con virus de mixoma de campo parece jugar un papel en ello hasta cierto punto.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## **7. ESPECIES DE DESTINO**

Conejos.

## **8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN**

Vía subcutánea.

### Vacunación primaria:

Administrar 1 dosis en conejos a partir de las 5 semanas de edad.

### Revacunación:

Revacunar anualmente.

## **9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

Asegurarse de que el liofilizado está completamente reconstituido antes de su uso.

Producto reconstituido: suspensión de color ligeramente rosado o rosa.

### **Vial monodosis**

Reconstituir un vial monodosis que contiene el liofilizado con 0,5 ml del disolvente suministrado.

Administrar el contenido total del vial.

### **Vial multidosis (50 dosis)**

Reconstituir un vial multidosis que contiene el liofilizado con 10 ml del disolvente suministrado.

Administrar 0,2 ml por animal.

Para una reconstitución adecuada del vial multidosis, usar el siguiente procedimiento:

1. Añadir 1-2 ml de disolvente al vial de 50 dosis de vacuna y asegurarse de que el liofilizado está completamente disuelto.
2. Retirar la vacuna concentrada reconstituida del vial e inyectarla de nuevo en el vial de disolvente.

3. Asegurarse de que la suspensión de vacuna resultante en el vial de disolvente está mezclada adecuadamente.
4. Usar la suspensión de vacuna durante las 4 horas siguientes a la reconstitución. Al cabo de este tiempo, debe desecharse cualquier resto de vacuna reconstituida.

## **10. TIEMPO(S) DE ESPERA**

Cero días.

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Liofilizado:

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

Disolvente:

No requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 4 horas.

## **12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)**

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar únicamente animales sanos.

Niveles altos de anticuerpos maternos frente al virus de mixoma y/o virus RHD pueden potencialmente reducir la eficacia del producto. Para garantizar una duración de la inmunidad completa, en este caso se recomienda la vacunación a partir de las 7 semanas de edad.

Los conejos que han sido vacunados previamente con otra vacuna de mixomatosis o que han experimentado infecciones naturales de mixomatosis en el campo, pueden no desarrollar una respuesta inmune adecuada frente a la enfermedad hemorrágica del conejo tras la vacunación.

Precauciones especiales para su uso en animales:

No procede.

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

Fertilidad:

No se han realizado estudios de seguridad sobre la función reproductora en conejos machos. Por tanto, la vacunación de machos reproductores no está recomendada.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

#### Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Además de las reacciones adversas observadas tras la vacunación con una sola dosis, puede observarse una ligera inflamación de los nódulos linfáticos locales durante los 3 primeros días después de la administración de una sobredosis de 10 veces la dosis recomendada.

#### Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

### **13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

La vacuna está indicada para estimular la inmunidad frente al virus de mixoma y virus de la enfermedad hemorrágica del conejo.

Las cepas vacunales son virus de mixoma que expresan el gen de proteína de la cápsula del virus RHD clásico o tipo 2. Como consecuencia, los conejos están inmunizados frente a virus de mixoma y ambos virus RHD, clásico y tipo 2.

La tecnología de vector utilizada para desarrollar la cepa de la vacuna permite que los componentes de virus RHD sean producidos *in vitro* en lugar de utilizar conejos vivos para el cultivo.

Tras la infección con virus de mixoma de campo virulento, algunos animales vacunados pueden desarrollar unas pocas inflamaciones muy pequeñas, especialmente en partes del cuerpo sin pelo, que rápidamente forman costras. Estas costras habitualmente desaparecen en 2 semanas. Las costras solamente se observan en animales con inmunidad activa y no tienen influencia sobre la salud general, apetito o comportamiento del conejo.

- Caja de plástico con 5 viales de 1 dosis de vacuna y 5 viales que contienen 0,5 ml de disolvente.
- Caja de plástico con 25 viales de 1 dosis de vacuna y 25 viales que contienen 0,5 ml de disolvente.
- Caja de cartón con 10 viales de 50 dosis de vacuna y caja de cartón con 10 viales de 10 ml de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.