

# Nobivac Myxo-RHD Plus

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (0,2 mL ou 0,5 mL) de vaccin reconstitué contient :

### Substances actives :

Virus vivant de la myxomatose exprimant une glycoprotéine du virus de la MHL, souche 009 :  $10^{3,0}$  -  $10^{5,8}$  FFU\*

Virus vivant de la myxomatose exprimant une glycoprotéine du virus de la MHL, souche MK1899 :  $10^{3,0}$  -  $10^{5,8}$  FFU\*

\* Foyer Formant Unités

### Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
<b>Lyophilisat :</b>
Gélatine hydrolysée
Digestat pancréatique de caséine
Sorbitol
Phosphate disodique dihydraté
<b>Solvant :</b>
Phosphate disodique dihydraté
Phosphate monopotassique
Eau pour préparations injectables

Lyophilisat : pastille de couleur blanc cassé/crème.

Solvant : solution limpide incolore.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Lapins.

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des lapins, dès l'âge de 5 semaines, afin de réduire la mortalité et les signes cliniques dus à la myxomatose et à la maladie hémorragique des lapins (MHL) provoquée par les souches classiques du virus de la MHL (MHLV1) et par les souches du virus de la MHL de type 2 (MHLV2).

Début de l'immunité : 3 semaines.

Durée de l'immunité : 1 an.

### 3.3 Contre-indications

Aucune.

### 3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Des niveaux élevés d'anticorps maternels contre le virus de la myxomatose et/ou le virus MHL peuvent potentiellement réduire l'efficacité du produit. Pour assurer la durée totale de l'immunité, la vaccination à partir de l'âge de 7 semaines est conseillée dans ce cas.

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.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Sans objet.

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

Sans objet.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

Lapins :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Hyperthermie <sup>1</sup> . Gonflement au site d'injection <sup>2</sup> .
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Nécrose au site d'injection <sup>3</sup> , croûte au site d'injection <sup>3</sup> , perte de poils au site d'injection <sup>3</sup> . Réaction d'hypersensibilité <sup>4</sup> . Myxomatose <sup>5</sup> . Anorexie, léthargie.

<sup>1</sup> Augmentation transitoire de la température de 1 - 2°C.

<sup>2</sup> Un petit gonflement non douloureux (maximum 2 cm de diamètre) au cours des deux premières semaines suivant la vaccination. Le gonflement disparaît complètement dans les 3 semaines après la vaccination.

<sup>3</sup> Chez les lapins de compagnie.

<sup>4</sup> Parfois fatale.

<sup>5</sup> De légers signes cliniques de myxomatose peuvent survenir dans les trois semaines suivant la vaccination.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

Peut être utilisé au cours 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 reproducteurs n'est pas recommandée.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sous-cutanée.

Primo-vaccination :

Administrer une dose par animal à partir de l'âge de 5 semaines.

Rappel :

Rappel annuel.

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

Produit reconstitué : suspension de couleur rose pâle à rose.

Flacon unidose

Reconstituer une dose unique de vaccin avec 0,5 mL du solvant fourni. Injecter la totalité du contenu du flacon.

Flacon multi-doses (50 doses)

Reconstituer le flacon multi-doses de vaccin avec 10 mL du solvant fourni. Injecter 0,2 mL du contenu du flacon par animal.

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

1. Ajouter 1-2 mL de 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 solvant.
3. S'assurer que la suspension vaccinale contenue dans le flacon de 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.

### 3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

En plus des effets indésirables constatés après administration d'une dose unique, un léger œdème des ganglions lymphatiques peut être observé, dans les 3 premiers jours suivant l'administration d'un surdosage de 10 fois la dose recommandée.

### 3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de distribuer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'État membre, conformément à la législation nationale.

### 3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

## 4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

### 4.1 Code ATCvet: QI08AD.

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

Les souches vaccinales sont des virus de la myxomatose qui expriment le gène codant pour la protéine de capsid du virus de la maladie hémorragique du lapin, à la fois pour les virus classiques et pour les virus de type 2. Il en résulte que les lapins sont immunisés à la fois contre le virus de la myxomatose et les virus classiques de type 2 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 ayant une immunité active et n'ont pas d'influence sur l'état général, l'appétit ou le comportement du lapin.

Une infection récente ou latente par le virus sauvage de la myxomatose semble jouer un rôle dans l'apparition des signes cliniques légers de la myxomatose qui peuvent survenir dans les trois semaines suivant la vaccination.

## 5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

### 5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du solvant fourni pour être utilisé avec ce médicament vétérinaire.

### 5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire (lyophilisat) tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation du solvant tel que conditionné pour la vente : 4 ans.

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

### 5.3 Précautions particulières de conservation

#### Lyophilisat :

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

#### Solvant :

Ce solvant ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

## 5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

### Lyophilisat :

Flacon verre transparent de type I de 1 ou 50 doses fermé par un bouchon caoutchouc chlorobutyle et une capsule aluminium.

### Solvant :

Flacon verre transparent de type I de 0,5 mL ou 10 mL fermé par un bouchon caoutchouc bromobutyle et une capsule aluminium.

### Présentations :

- Boîte plastique de 5 flacons de 1 dose de vaccin et de 5 flacons de 0,5 mL de solvant.
- Boîte plastique de 25 flacons de 1 dose de vaccin et de 25 flacons de 0,5 mL de solvant.
- Boîte carton de 10 flacons de 50 doses de vaccin + boîte carton de 10 flacons de 10 mL de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

## 6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

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

EU/2/19/244/001-003

## 8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 19/11/2019

## 9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

12/2023.

## 10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRIAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).