

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. **Denominazione del medicinale veterinario**

CUNIVAX MIXOMA

Vaccino liofilizzato e diluente per sospensione iniettabile per conigli

2. **Composizione qualitativa e quantitativa**

Una dose da 0,2 ml contiene:

Principio attivo:

virus vivo attenuato della Mixomatosi del coniglio, stipite Borghi, liofilizzato.

Titolo: non inferiore a 10^5 DICT₅₀

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. **Forma farmaceutica**

Vaccino liofilizzato e diluente per sospensione iniettabile

Vaccino: polvere liofilizzata bianco giallastra

Diluente: soluzione limpida incolore

4. **Informazioni cliniche**

4.1. Specie di destinazione: conigli

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione

Per l'immunizzazione attiva dei conigli per ridurre la mortalità, i sintomi e le lesioni della mixomatosi.

L'immunità si instaura circa 10 giorni dopo la vaccinazione e perdura per 4-6 mesi.

4.3. **Controindicazioni**

Nessuna nota

4.4. Avvertenze particolari per ciascuna specie di destinazione

Il vaccino va somministrato ad animali di allevamenti sani a scopo preventivo, ma può essere utilmente impiegato anche negli allevamenti colpiti da infezione, sugli animali ancora sani, specialmente se in gruppi separati da quelli colpiti dalla malattia.

4.5. **Precauzioni speciali per l'impiego**

- *Precauzioni speciali per l'impiego negli animali*

Particolari precauzioni dovranno essere prese negli allevamenti infetti per evitare la trasmissione del virus patogeno durante le operazioni di inoculazione degli animali.

E' consigliabile evitare l'inoculazione a coniglie gravide per l'eventualità di aborti conseguenti alle manipolazioni e non ad un effetto diretto del vaccino che è innocuo per la gestazione.

Adottare le misure veterinarie e fitosanitarie per evitare la diffusione alle specie sensibili.

- *Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il vaccino agli animali:*

Persone con ipersensibilità accertata verso il prodotto devono evitarne il contatto. Maneggiare il prodotto con attenzione al fine di evitare auto-inoculazione accidentale.

4.6. **Reazioni avverse** (frequenza e gravità)

Nessuna nota

4.7. **Impiego durante la gravidanza, la lattazione o l'ovodeposizione**

E' consigliabile evitare l'inoculazione a coniglie gravide per l'eventualità di aborti conseguenti alle manipolazioni e non ad un effetto diretto del vaccino che è innocuo per la gestazione.

4.8. **Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione**

Non sono disponibili informazioni sulla compatibilità con altri vaccini, pertanto non sono state dimostrate efficacia ed innocuità di questo prodotto usato con altri.

4.9. **Posologia e via di somministrazione**

La dose è di 0,2 ml per capo di qualsiasi età e taglia. La somministrazione deve avvenire per via intradermica, preferibilmente nella faccia esterna dell'orecchio. Possono essere utilizzate siringhe automatiche percutanee.

Il prodotto vaccinale deve essere ricostituito al momento dell'uso: si preleva il diluente dall'apposito flacone annesso e si omogenizza accuratamente, servendosi a tale scopo di siringa ed ago sterili (non trattati con disinfettanti).

La risospensione della massa liofilizzata con il diluente è praticamente istantanea senza residuare alcuna parte non disciolta.

Schema vaccinale

Gli animali devono essere vaccinati a partire dal 30° giorno di età. Le rimonte vanno rivaccinate antecedentemente al primo accoppiamento ed i riproduttori due volte l'anno.

In zone in cui la Mixomatosi è endemica o in allevamenti in cui si è manifestata la malattia, la vaccinazione dei piccoli deve essere anticipata al 25° giorno di età ed i riproduttori devono essere immunizzati 3 volte l'anno.

4.10. **Sovradosaggio**

La somministrazione di un sovradosaggio di 2,5 volte la dose non provoca alcun effetto negativo.

4.11. **Tempo di attesa**

zero giorni

5. **Proprietà immunologiche**

La sostanza attiva è costituita da virus vivo attenuato della Mixomatosi del coniglio, ceppo Borghi

Per l'immunizzazione attiva del coniglio contro l'infezione da virus della mixomatosi

Codice ATC Vet.: QI08AD02

6. **Caratteristiche farmaceutiche**

6.1. Elenco degli eccipienti

Vaccino liofilizzato:

Saccarosio

Potassio fosfato monobasico

Potassio fosfato bibasico

Sodio glutammato

Lattosio

Peptone

Diluente:

Sodio cloruro

Potassio cloruro

Sodio fosfato bibasico

Potassio fosfato monobasico

Acqua p.p.i.

6.2. **Incompatibilità**

Non mescolare questo prodotto con altri vaccini.

6.3. **Periodo di validità**

Il prodotto liofilizzato confezionato per la vendita può essere conservato per un periodo di 24 mesi. Il diluente, confezionato per la vendita, ha una validità di 24 mesi. Una volta ricostituito, il vaccino deve essere utilizzato entro due-tre ore.

6.4. **Precauzioni speciali per la conservazione**

CUNIVAX MIXOMA, non ancora ricostituito, va conservato in frigorifero ad una temperatura compresa tra i +2°C ed i +8°C. Non congelare

6.5. **Natura e composizione del condizionamento primario**

Vaccino

I contenitori sono costituiti da flaconi in vetro bianco tipo I , chiusi con tappo in elastomero e ghiere in alluminio.

La capacità di ogni singolo contenitore è di ml 30 per la confezione da 100 dosi, di ml 5 per la confezione da 20 dosi: il loro contenuto è rappresentato dal vaccino liofilizzato.

Diluente

I contenitori sono costituiti da flaconi in vetro bianco tipo I, chiusi con tappo in elastomero e ghiere in alluminio.

La capacità di ogni singolo contenitore è di ml 30 per la confezione da 100 dosi, di ml 5 per la confezione da 20 dosi: il contenuto è rappresentato rispettivamente da 20 ml e 5 ml di diluente.

6.6. **Precauzioni particolari per l'eliminazione del medicinale non utilizzato**

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalla autorità competenti. Il materiale residuo deve essere conferito negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

7. **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

FATRO S.p.A. – Via Emilia 285 – 40064 Ozzano Emilia (BO)

8. **Numeri di AIC**

Flacone da 20 dosi di vaccino + diluente N° 100307014

Flacone da 100 dosi di vaccino + diluente N° 100307026

9. **Data della prima autorizzazione / rinnovo:**

14.04.1990 / 24.10.2008

10. **Data di revisione del testo**

07/2016

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA e/o IMPIEGO

Non pertinente

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

TESTO DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Titolare A.I.C. e produttore responsabile del rilascio del lotto: FATRO S.p.A. – Ozzano Emilia (BO), Via Emilia 285

CUNIVAX MIXOMA **Vaccino liofilizzato e diluente per sospensione iniettabile per conigli**

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

Una dose da 0,2 ml contiene:

Principio attivo:

virus vivo attenuato della Mixomatosi del coniglio, stipite Borghi, liofilizzato.

Titolo: non inferiore a 10^5 DICT₅₀

Indicazioni

Per l'immunizzazione attiva dei conigli per ridurre la mortalità, i sintomi e le lesioni della mixomatosi.

L'immunità inizia circa 10 giorni dopo la vaccinazione e perdura per 4-6 mesi.

Controindicazioni

Nessuna nota

Reazioni avverse

Nessuna nota. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario

Specie di destinazione: conigli

Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

La dose è di 0,2 ml per capo di qualsiasi età e taglia. La somministrazione deve avvenire per via intradermica, preferibilmente nella faccia esterna dell'orecchio. Possono essere utilizzate siringhe automatiche percutanee.

Il prodotto vaccinale deve essere ricostituito al momento dell'uso: si preleva il diluente dall'apposito flacone annesso e si omogenizza accuratamente, servendosi a tale scopo di siringa ed ago sterili (non trattati con disinfettanti).

La risospensione della massa liofilizzata con il diluente è praticamente istantanea senza residuare alcuna parte non disciolta.

Schema vaccinale

Gli animali devono essere vaccinati a partire dal 30° giorno di età. Le rimonte vanno rivaccinate antecedentemente al primo accoppiamento ed i riproduttori due volte l'anno.

In zone in cui la Mixomatosi è endemica o in allevamenti in cui si è manifestata la malattia, la vaccinazione dei piccoli deve essere anticipata al 25° giorno di età ed i riproduttori devono essere immunizzati 3 volte l'anno.

Particolari precauzioni per la conservazione

CUNIVAX MIXOMA, non ancora ricostituito, va conservato in frigorifero ad una temperatura compresa tra i +2°C ed i +8°C. Non congelare
Una volta ricostituito il vaccino deve essere utilizzato entro 2-3 ore.

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Avvertenze per una corretta somministrazione

Il vaccino va somministrato ad animali di allevamenti sani a scopo preventivo, ma può essere utilmente impiegato anche negli allevamenti colpiti da infezione, sugli animali ancora sani, specialmente se in gruppi separati da quelli colpiti dalla malattia.

TEMPI D'ATTESA: zero giorni

Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Particolari precauzioni dovranno essere prese negli allevamenti infetti per evitare la trasmissione del virus patogeno durante le operazioni di inoculazione degli animali. E' consigliabile evitare l'inoculazione a coniglie gravide per l'eventualità di aborti conseguenti alle manipolazioni e non ad un effetto diretto del vaccino che è innocuo per la gestazione.

Adottare le misure veterinarie e fitosanitarie per evitare la diffusione alle specie sensibili.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il vaccino agli animali:

Persone con ipersensibilità accertata verso il prodotto devono evitarne il contatto. Maneggiare il prodotto con attenzione al fine di evitare autoinoculazione accidentale.

Uso durante la gravidanza, l'allattamento e l'ovodeposizione

E' consigliabile evitare l'inoculazione a coniglie gravide per l'eventualità di aborti conseguenti alle manipolazioni e non ad un effetto diretto del vaccino che è innocuo per la gestazione.

Interazione con altri farmaci ed altre forme di interazione

Non sono disponibili informazioni sulla compatibilità con altri vaccini, pertanto non sono state dimostrate efficacia ed innocuità di questo prodotto usato con altri.

Sovradosaggio

La somministrazione di un sovradosaggio di 2,5 volte la dose non provoca alcun effetto negativo.

Incompatibilità

Non mescolare questo prodotto con altri vaccini.

Speciali precauzioni per l'eliminazione del medicinale

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalla autorità competenti.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

DA VENDERSI SOLTANTO DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA
MEDICO-VETERINARIA IN TRIPLICE COPIA NON RIPETIBILE

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO: 7/2011
SOLO PER USO VETERINARIO

FATRO S.p.A. - Ozzano Emilia (BO)

TESTO CONFEZIONAMENTO ESTERNO CONFEZIONE DA 20 DOSI

CUNIVAX MIXOMA

Vaccino liofilizzato e diluente per sospensione iniettabile per conigli

Flacone da 20 dosi

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

Una dose da 0,2 ml contiene:

Principio attivo:

virus vivo attenuato della Mixomatosi del coniglio, stipite Borghi, liofilizzato.

Titolo: non inferiore a 10^5 DICT₅₀

Forma farmaceutica: vaccino liofilizzato e diluente per sospensione iniettabile

Specie di destinazione: conigli

Indicazioni

Per l'immunizzazione attiva dei conigli per ridurre la mortalità, i sintomi e le lesioni della mixomatosi.

L'immunità inizia circa 10 giorni dopo la vaccinazione e perdura per 4-6 mesi.

Modalità e via di somministrazione

CUNIVAX MIXOMA è indicato per la profilassi immunitaria della Mixomatosi nei conigli secondo le istruzioni del foglietto illustrativo accluso.

Tempo di attesa: zero giorni

Avvertenze speciali: per l'uso leggere attentamente l'istruzione interna.

DA CONSERVARE IN FRIGORIFERO A +2°C, +8°C. NON CONGELARE

Una volta ricostituito il vaccino deve essere utilizzato entro 2-3 ore.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento dei medicinali non utilizzati o dei rifiuti

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalla autorità competenti. Il materiale residuo deve essere conferito negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

Solo per uso veterinario

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

DA VENDERSI SOLTANTO DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO-VETERINARIA IN TRIPLICE COPIA NON RIPETIBILE

Lotto n.
Scad.
Prezzo

A.I.C. No. 100307014 del Ministero della Salute

Titolare A.I.C. e produttore responsabile del rilascio lotti: FATRO S.p.A. - Via Emilia 285
- Ozzano Emilia (BO)

TESTO CONFEZIONAMENTO ESTERNO CONFEZIONE DA 100 DOSI

CUNIVAX MIXOMA

Vaccino liofilizzato e diluente per sospensione iniettabile per conigli

Flacone da 100 dosi

Indicazione del principio attivo e degli altri ingredienti

Una dose da 0,2 ml contiene:

Principio attivo:

virus vivo attenuato della Mixomatosi del coniglio, stipite Borghi, liofilizzato.

Titolo: non inferiore a 10^5 DICT₅₀

Forma farmaceutica: vaccino liofilizzato e diluente per sospensione iniettabile

Specie di destinazione: conigli

Indicazioni

Per l'immunizzazione attiva dei conigli per ridurre la mortalità, i sintomi e le lesioni della mixomatosi.

L'immunità inizia circa 10 giorni dopo la vaccinazione e perdura per 4-6 mesi.

Modalità e via di somministrazione

CUNIVAX MIXOMA è indicato per la profilassi immunitaria della Mixomatosi nei conigli secondo le istruzioni del foglietto illustrativo accluso.

Tempo di attesa: zero giorni

Avvertenze speciali: per l'uso leggere attentamente l'istruzione interna.

DA CONSERVARE IN FRIGORIFERO A +2°C, +8°C. NON CONGELARE

Una volta ricostituito il vaccino deve essere utilizzato entro 2-3 ore.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento dei medicinali non utilizzati o dei rifiuti

Eliminare i rifiuti mediante ebollizione, incenerimento o immersione in un disinfettante idoneo approvato per l'uso dalla autorità competenti. Il materiale residuo deve essere conferito negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

Solo per uso veterinario

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

DA VENDERSI SOLTANTO DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO-VETERINARIA IN TRIPLICE COPIA NON RIPETIBILE

Lotto n.
Scad.
Prezzo

A.I.C. No. 100307026 del Ministero della Salute

Titolare A.I.C. e produttore responsabile del rilascio lotti: FATRO S.p.A. - Via Emilia 285
- Ozzano Emilia (BO)

TESTO ETICHETTA FLACONE DA 20 DOSI

CUNIVAX MIXOMA

Vaccino liofilizzato e diluente per sospensione iniettabile per conigli

Flacone da 20 dosi

Quantità di principio attivo

Una dose da 0,2 ml contiene:

virus vivo attenuato della Mixomatosi del coniglio, stipite Borghi, liofilizzato.

Titolo: non inferiore a 10^5 DICT₅₀

Via di somministrazione

Intradermica

Tempo di attesa: zero giorni

Lotto n.

Scad.

Una volta ricostituito il vaccino deve essere utilizzato entro 2-3 ore.

Solo per uso veterinario

FATRO S.p.A. - Ozzano Emilia (BO)

TESTO ETICHETTA FLACONE DA 100 DOSI

CUNIVAX MIXOMA

Vaccino liofilizzato e diluente per sospensione iniettabile per conigli

Flacone da 100 dosi

Quantità di principio attivo

Una dose da 0,2 ml contiene:

virus vivo attenuato della Mixomatosi del coniglio, stipite Borghi, liofilizzato.

Titolo: non inferiore a 10^5 DICT₅₀

Via di somministrazione

Intradermica

Tempo di attesa: zero giorni

Lotto n.

Scad.

Una volta ricostituito il vaccino deve essere utilizzato entro 2-3 ore.

Solo per uso veterinario

FATRO S.p.A. - Ozzano Emilia (BO)

TESTO ETICHETTA DILUENTE PER FLACONE DA 20 DOSI

CUNIVAX MIXOMA

Diluente
4 ml (20 dosi)

Per somministrazione intradermica.

Attenzione: per l'uso leggere attentamente il foglio illustrativo

Solo per uso veterinario

Prep.
Scad.

Una volta ricostituito il vaccino deve essere utilizzato entro 2-3 ore.

FATRO S.p.A. –Ozzano Emilia (BO)

TESTO ETICHETTA DILUENTE PER FLACONE DA 100 DOSI

CUNIVAX MIXOMA

Diluente
20 ml (100 dosi)

Per somministrazione intradermica.

Attenzione: per l'uso leggere attentamente il foglio illustrativo

Solo per uso veterinario

Prep.
Scad.

Una volta ricostituito il vaccino deve essere utilizzato entro 2-3 ore.

FATRO S.p.A. –Ozzano Emilia (BO)