

TEXTOS DE ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 1 vial de liofilizado de 10 dosis y 1 vial de disolvente de 5 ml.
Caja con 1 vial de liofilizado de 25 dosis y 1 vial de disolvente de 12,5 ml.
Caja con 1 vial de liofilizado de 50 dosis y 1 vial de disolvente de 25 ml.

CN
O*

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MIXOHIPRA-FSA liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para conejos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis (0,5 ml (vía subcutánea) y 0,1 ml (vía intradérmica)) contiene:

Sustancia activa:

Virus del fibroma de Shope (SFV) vivo atenuado, cepa OA $\geq 10^{3,5}$ DICC₅₀*

*DICC₅₀: Dosis infectiva 50% en cultivo celular.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 vial de liofilizado de 10 dosis y 1 vial de disolvente de 5 ml
1 vial de liofilizado de 25 dosis y 1 vial de disolvente de 12,5 ml
1 vial de liofilizado de 50 dosis y 1 vial de disolvente de 25 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Conejos (conejos reproductores, de engorde y de compañía).

6. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización activa de conejos para prevenir la infección producida por el virus de la Mixomatosis.

El inicio de la inmunidad es a los 6 días después de la administración y su duración es de 7 meses.

7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Página 1 de 6

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43



Conejos: 1 dosis/conejo

Dosificación:

Vía subcutánea 0,5 ml

Vía intradérmica 0,1 ml mediante el sistema DERMOJECT.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Cero días

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDEN

La inyección accidental es peligrosa – lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

Una vez abierto uso inmediato

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado Proteger de la luz. No congelar.

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

Eliminar los residuos de conformidad con las normativas locales.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135.
17170 AMER (Girona) España.
Tel. (972) 430660 - Fax (972) 430661.

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2989 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}



DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiqueta vial de liofilizado 10 dosis
Etiqueta vial de liofilizado 25 dosis
Etiqueta vial de liofilizado 50 dosis

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MIXOHIPRA-FSA liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para conejos

2. CANTIDAD DE LA SUSTANCIA ACTIVA

Cada dosis (0,5 ml (vía subcutánea) y 0,1 ml (vía intradérmica)) contiene:

Sustancia activa:

Virus del Fibroma de Shope (SFV) vivo atenuado cepa OA $\geq 10^{3,5}$ DICC₅₀*

*DICC₅₀: Dosis infectiva 50% en cultivo celular.

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

10 dosis
25 dosis
50 dosis

4. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea y vía intradérmica.
Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}
Una vez abierto uso inmediato

8. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"



Uso veterinario.



DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Etiqueta vial de disolvente 10 dosis (5 ml), 25 dosis (12,5 ml) y 50 dosis (25 ml).

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MIXOHIPRA-FSA disolvente

2. CANTIDAD DE LA SUSTANCIA ACTIVA

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

5 ml (10 dosis)
12,5 ml (25 dosis)
25 ml (50 dosis).

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Inyección subcutánea o intradérmica.
Lea el prospecto antes de usar.

5. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}
Una vez abierto uso inmediato

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.