

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MIXOHIPRA-FSA liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para conejos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Conejos (conejos reproductores, de engorde y de compañía)

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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 de 7 meses.

4.3. Contraindicaciones

Ninguna

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

- Vacunar únicamente animales sanos; los factores inmunodepresivos disminuyen la eficacia de la vacunación.

- El rendimiento de las vacunaciones durante los meses de calor es menor, ya que la susceptibilidad del conejo al virus vacunal disminuye

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

- Usar material estéril para su administración

- Comprobar fecha de caducidad.

- Agitar suavemente, asegurando una completa reconstitución del liofilizado antes de su administración.

- En caso de existir mixomatosis crónica en la explotación, las vacunas heterólogas pueden reactivar el virus de la mixomatosis latente, pudiendo presentarse casos clínicos a partir de estos animales portadores.

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

No procede

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 4

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

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Puede aparecer frecuentemente un pequeño nódulo en el punto de inoculación que desaparece a los 22-24 días

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

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

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación o la lactación

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad ni 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

Conejos: 1 dosis/conejo

Dosificación:

Vía subcutánea 0,5 ml

Vía intradérmica 0,1 ml mediante el sistema DERMOJECT

Vía subcutánea: Diluir el liofilizado con el disolvente adjunto. Administrar una dosis de 0,5 ml por conejo por vía subcutánea en la espalda o cuello

Vía intradérmica: Diluir el liofilizado con una quinta parte (1/5) del disolvente adjunto. Administrar una dosis de 0,1 ml por conejo por vía intradérmica mediante el sistema Dermoject en la parte media del pabellón auricular.

No se recomienda el uso de la presentación de 10 dosis por vía intradérmica ya que el poco volumen de disolvente utilizado hace poco práctica su aplicación mediante el sistema Dermoject.

Programa vacunal.

Conejos reproductores y de compañía:

Primovacunación: vacunar a los 2,5 meses de edad con una dosis. Es recomendable que la vacunación se pueda realizar en primavera u otoño.

Revacunación: cada 6 meses

Conejos de engorde:

Primovacunación: vacunar a los 30 días de edad con una dosis.

Revacunación: No aplica

La vacuna queda interferida con la inmunidad pasiva, que desaparece a los 25-30 días de vida. Por este motivo no es aconsejable vacunar conejos de menos de 30 días de edad.

La administración de vacunas heterólogas está indicada tanto en primovacunación como en revacunaciones.



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

La inoculación de una sobredosis (10 dosis de vacuna) no provoca otros efectos que los descritos en el punto 4.6

4.11. Tiempo de espera

Cero días

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: vacunas virales vivas para conejos del virus del fibroma de Shope.

Código ATCvet: QI08AD01

Para estimular la inmunidad activa de conejos frente al Virus de la Mixomatosis

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Liofilizado:

Povidona

Gelatina

Lactosa

Trometamol

Atapulgita activada

Agua para preparaciones inyectables

Disolvente:

Sodio hidrógeno fosfato dodecahidrato

Potasio dihidrógeno fosfato

Cloruro de sodio

Cloruro de potasio

Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

No mezclar con ninguna otro medicamento veterinario

6.3. Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: Uso inmediato

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Fracción liofilizada: viales de vidrio de 10 ml (10, 25 y 50 dosis) clasificados como envases Tipo I (según F.E., edición vigente), con sus correspondientes tapones de elastómero polimérico Tipo I (según F.E., edición vigente) y cápsulas de cierre de aluminio.

Disolvente: viales de vidrio de 10 y 20 ml que contienen 5 y 12,5 ml (10 y 25 dosis) clasificados como envases Tipo I (según F.E., edición vigente), viales de vidrio de 50 ml que contienen 25 ml (50 dosis) clasificados como envases Tipo II (según F.E., edición vigente), con sus correspondientes tapones de elastómero polimérico Tipo I (según F.E., edición vigente) y cápsulas de cierre de aluminio.

Formatos:

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



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 del mismo.

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2989 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 06/02/1985
Fecha de la última renovación: 27/02/2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2014

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**