



1. RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DERCUNIMIX

Liofilizado y suspensión para suspensión inyectable para conejos

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por cada dosis de vacuna (0,2 ml):

Liofilizado

Virus de la mixomatosis atenuado, cepa SG33: $\geq 2,7 \log_{10} \text{DICC}_{50}^*$

* Dosis Infecciosa Cultivo Celular 50%

Suspensión

Virus de la Enfermedad Vírica Hemorrágica (VHD)
inactivado, cepa AG88: 5 DP90*

Adyuvante:

Iones Al^{+3} (en forma de hidróxido de aluminio) .0,350 mg

Excipiente:

Tiomersal 0,010 mg

* DP90: c.s para obtener la protección de al menos 9 de 10 animales vacunados con 1/5 de la dosis

Para una lista completa de excipientes, ver la sección 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizado y suspensión para suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Conejos.

4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En futuros reproductores a partir de la edad de 10 semanas y en reproductores:

- Primovacunación y vacunación de recuerdo a fin de reducir la mortalidad debida a la enfermedad vírica hemorrágica del conejo.
- Vacunación de recuerdo a fin de prevenir la mortalidad causada por la mixomatosis

La inmunidad activa contra la VHD ha sido demostrada 1 semana después de la vacunación y persiste durante 1 año

La inmunidad contra la mixomatosis persiste durante 4 meses.

4.3. Contraindicaciones

Ninguna

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

No procede

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Vacúnese solo a los animales sanos.

Respétense los procedimientos habituales de asepsia.

Para la inyección de la vacuna, úsense solamente equipos estériles y libres de desinfectantes y/o antisépticos .

Como no se han realizado estudios de seguridad ni de eficacia en conejos enanos, la vacunación de esta categoría de conejos no está recomendada

En zonas altamente contaminadas, puede ser aconsejable vacunar a los conejos contra la VHD a partir de la edad de 4 semanas.

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

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto de la etiqueta.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

La vacunación por vía intradérmica es seguida por una reacción local limitada (nódulo de 3-4 mm), que remite en 3 semanas.

En un entorno de infección latente por mixomatosis, la vacunación con una vacuna viva de mixomatosis, puede desencadenar el desarrollo de lesiones similares a un mixoma atenuado, que desaparecen en 15 días.

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

Se puede utilizar durante la gestación.

4.8. Interacciones 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

Una (1) dosis de 0,2 ml por animal, por vía intradérmica en la oreja, de acuerdo con el siguiente calendario de vacunación:

Primovacunación "mixomatosis": al destete, con la cepa atenuada SG33 del virus de la mixomatosis.

Vacunación con el producto: 6 semanas después de la primovacunación "mixomatosis" (es decir a las 10-11 semanas de edad)

Revacunaciones con el producto: Anuales.

En el intervalo de un año entre dos inyecciones del producto, es necesaria una vacunación de recuerdo cada 4 meses con una vacuna que contiene la cepa SG33 de la mixomatosis.

Método de administración:

- Agitar el frasco de la valencia VHD, hasta resuspensión del sedimento.

El color oscuro y el sedimento observado en el fondo del frasco de la valencia VHD, antes de la agitación, son normales

- Introducir la aguja de una jeringa de 5 ml a través del tapón del frasco de la valencia VHD.

Aspirar alrededor de 2 ml.

- Introducir la aguja de la jeringa llena a través del tapón del frasco que contiene la valencia mixomatosis. Inyectar el volumen tomado de la valencia VHD.

- Agitar el frasco de la valencia mixomatosis durante unos segundos, para reconstituir el liofilizado totalmente.

- Aspirar la totalidad de la vacuna reconstituida con la jeringa e inyectarla en el frasco de la valencia VHD.

En caso de que se utilice un aplicador para la administración intradérmica, la cabeza del aplicador debe ser tal que el orificio para la vacuna no esté en contacto directo con la piel del animal. Si el aparato está concebido para librar 0,1 ml, se necesitan 2 inyecciones en puntos diferentes de la misma oreja (puede ser posible 1 inyección en cada oreja si el tamaño de ésta no es suficiente)

En cualquier caso, consúltese las instrucciones de utilización del fabricante del aplicador.

La correcta administración de la vacuna puede ser verificada por la presencia de pápulas inmediatamente después de la inyección

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

No se han observado otros efectos indeseables a parte de los mencionados en la sección "Reacciones adversas", después de la administración de dos dosis de vacuna.

4.11. Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Código ATC vet: QI08AH01.

La cepa SG33 del virus de la mixomatosis es una cepa viva y atenuada. La cepa AG88 del virus VHD es una cepa inactivada y adyuvada con hidróxido de aluminio. Después de la administración, la vacuna induce en el animal una protección específica contra la mixomatosis y contra la enfermedad vírica hemorrágica del conejo (VHD), como se ha demostrado por desafío.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Tiomersal (declarado en los textos informativos)

Sacarosa

Albúmina bovina fracción V

Sales

6.2. Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario

6.3. Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 24 meses
Periodo de validez después de reconstitución: 2 horas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).
Proteger de la luz.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de vidrio tipo I.
Cierre de elastómero derivado del butilo (liofilizado)
Cierre de elastómero de nitrilo (diluyente)
Cápsula de aluminio

- Caja con 1 frasco de 10 dosis de liofilizado y 1 frasco de 10 dosis de suspensión.
- Caja con 1 frasco de 20 dosis de liofilizado y 1 frasco de 20 dosis de suspensión.
- Caja con 1 frasco de 40 dosis de liofilizado y 1 frasco de 40 dosis de suspensión.
- Caja con 10 frascos de 10 dosis de liofilizado y 10 frascos de 10 dosis de suspensión.
- Caja con 10 frascos de 20 dosis de liofilizado y 10 frascos de 20 dosis de suspensión.
- Caja con 10 frascos de 40 dosis de liofilizado y 10 frascos de 40 dosis de suspensión.

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

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

MERIAL Laboratorios, S.A
C/Josep Pla nº 2
08019 Barcelona
España

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1386 ESP

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

Primera autorización: 30 de marzo de 2001
Renovación de la autorización: 04 de marzo de 2011



10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

28 de marzo de 2014

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria