

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MIXOHIPRA-H

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

Sustancia activa:

Virus de la Mixomatosis (Sanarelli) vivo atenuado; cepa VMI 30 $\geq 10^3$ DICC₅₀
DICC₅₀: Dosis infectiva 50% en cultivo celular

Para 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 y conejos de engorde).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa para prevenir la infección por el virus de la Mixomatosis en conejos. El inicio de la inmunidad es 1 semana después de la administración y su duración de 6 meses después de la vacunación.

4.3 Contraindicaciones

No usar la vacuna en animales inmunodeprimidos.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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

La administración mediante Dermojet induce niveles protectivos superiores a los que se obtienen al utilizar la vía subcutánea, pero menos persistentes.

La eficacia de las vacunaciones durante los meses de calor es menor, ya que la susceptibilidad del conejo al virus vacunal disminuye.

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

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-03

Página 1 de 5

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

- Usar material estéril para su administración.
- Agitar suavemente, asegurando una completa reconstitución del liofilizado antes de su administración.
- Al tratarse de una vacuna homóloga con alto poder de replicación, si la explotación padece enfermedades crónicas tipo *Pasteurella* o *Bordetella*, tras la vacunación éstas pueden reactivarse.

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

No procede.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Infrecuentemente puede aparecer un pequeño nódulo de 4 a 7 mm de diámetro en el punto de inoculación que se reabsorbe en 2-3 semanas.

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 y la lactancia.

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

1 dosis/conejo independientemente de su edad o peso.

Dosificación:

Vía subcutánea 0,5 ml / conejo.

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 0,1 ml / conejo mediante el sistema DERMOJECT.

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 Dermojet en la parte media del pabellón auricular.

Programa vacunal:

Conejos reproductores:

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.

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

La inoculación de una sobredosis (3 dosis de vacuna) no provoca otros efectos que los descritos en el punto 4.6.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna viral viva para conejos contra la Mixomatosis

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

Sodio hidrógeno fosfato (dodecahidrato)

Potasio dihidrógeno fosfato

Cloruro de sodio

Sacarosa

Glutamato de sodio

Cloruro de potasio

Disolvente:

Tampón fosfato salino

6.2 Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

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

Periodo de validez del disolvente acondicionado para su venta: 5 años.



Período de validez después de abierto el envase primario: 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: el envase lo componen viales de vidrio 10 ml (25 y 40 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: el envase lo componen viales de vidrio de 20 ml (con 12,5 ml o 20 ml para las presentaciones de 25 y 40 dosis respectivamente) 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.

Formatos:

Caja con 1 vial de liofilizado de 25 dosis + 1 vial de disolvente de 12,5 ml.

Caja con 1 vial de liofilizado de 40 dosis + 1 vial de disolvente de 20 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 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

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) España
Tel. (972) 430660 - Fax (972) 430661

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2919 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 12/01/1988

Fecha de la última renovación: 19/11/2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

14 de diciembre de 2015



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.**