

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO:

MUSTELIGEN D liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para hurones

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

Cada dosis de 1 ml contiene:

Sustancia activa:

Liofilizado:

Virus atenuado vivo del moquillo, cepa Lederle $10^{2.9} - 10^{5.1}$ CCID₅₀ *

* Dosis infecciosa de cultivo celular 50%.

Solvente:

Agua para preparaciones inyectables 1 ml

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

Liofilizado: pellet blanco.

Disolvente: líquido incoloro.

4. DATOS CLÍNICOS:

4.1 Especies de destino:

Hurones.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino:

Para la inmunización activa de hurones a partir de las 9 semanas de edad para prevenir la mortalidad y los signos clínicos causados por el virus del moquillo.

Inicio de la inmunidad: 3 semanas.

Duración de la inmunidad: 1 año.

4.3 Contraindicaciones:

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar únicamente animales sanos.

4.5 Precauciones especiales de uso:

Precauciones especiales para su uso en animales:

La vacunación se recomienda para hurones de más de 350 g para los machos y más de 300 g para las hembras porque se ha observado una menor tolerancia en animales de pesos más bajos.

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

No procede.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad):

Apatía leve transitoria, hipertermia o alteraciones digestivas (como diarrea, disminución del apetito, anorexia, vómitos) que se resuelven espontáneamente se observaron muy frecuentemente en estudios de seguridad.

Una inflamación moderada ($\leq 1,5$ cm) en el punto de inyección a veces asociada con dolor y que se resuelve espontáneamente en un día se observó frecuentemente en estudios de seguridad. El eritema en el punto de inyección se observó con poca frecuencia en estudios de seguridad.

En algunos animales se pueden observar reacciones de hipersensibilidad en casos muy raros. En caso de que se produzca una reacción alérgica o anafiláctica, se debe administrar un tratamiento sintomático adecuado.

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

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

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

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Su uso no está recomendado durante la gestación o la lactancia.

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:

Después de la reconstitución del liofilizado con el disolvente, agitar suavemente y administrar inmediatamente una dosis de 1 ml por vía subcutánea de acuerdo con el siguiente protocolo de vacunación:

Primovacunación:

- primera inyección a partir de las 9 semanas de edad
- segunda inyección: 4 semanas más tarde.

Revacunación: anual.

El aspecto del medicamento veterinario reconstituido es una suspensión ligeramente rosa- beige.

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

La administración de 10 dosis de la vacuna en un solo punto de inyección no mostró reacciones sistémicas ni otras reacciones locales que las mencionadas en la sección "Reacciones adversas", excepto un nódulo (< 1 cm) o un ligero edema local debido al gran volumen administrado, que se observó muy frecuentemente en un estudio con una sobredosis de 10 veces.

4.11 Tiempo(s) de espera:

No procede.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS:

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para hurones – vacuna vírica viva - virus del moquillo para hurones. Código ATCvet: QI20DD01.

El medicamento veterinario estimula la inmunidad activa contra el virus del moquillo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista de excipientes:

Liofilizado:

Gelatina
Hidróxido potásico
Lactosa monohidrato
Acido glutámico
Dihidrogenofosfato de potasio
Fosfato dipotásico
Agua para preparaciones inyectables
Cloruro sódico
Fosfato disódico

Disolvente:

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

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

6.3 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario:

Liofilizado:

Vial de vidrio tipo I con tapón de elastómero recubierto con resina de polímero de fluorocarbono y cápsula de aluminio.

Disolvente:

Vial de vidrio tipo I con tapón de elastómero y cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja de plástico o de cartón que contiene 2 viales de liofilizado (1 dosis) y 2 viales de disolvente (1 ml).

Caja de plástico o de cartón que contiene 5 viales de liofilizado (1 dosis) y 5 viales de disolvente (1 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:

VIRBAC
1^{ère} avenue - 2065 m - LID
06516 Carros
Francia

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

3942 ESP

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

10/2020

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

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**