

## PROSPECTO PARA:

### MIXOHIPRA-H

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

#### 1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante:

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

#### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MIXOHIPRA-H  
Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

#### 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

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 .....  $\geq 10^3$  DICC<sub>50</sub>  
DICC<sub>50</sub>: Dosis infectiva 50% en cultivo celular

#### 4. INDICACIONES DE USO

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.

#### 5. CONTRAINDICACIONES

No usar la vacuna en animales inmunodeprimidos.

#### 6. REACCIONES ADVERSAS

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).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Conejos (Conejos reproductores y conejos de engorde).

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

1 dosis/conejo independientemente de su edad o peso.

### Dosificación:

**Vía subcutánea** 0,5 ml / conejo.

**Vía intradérmica** 0,1 ml / conejo mediante el sistema DERMOJECT.

### 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.

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

**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 Dermojet en la parte media del pabellón auricular.

## 10. TIEMPO DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días.

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD o EXP

## 12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

### 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.

#### Precauciones especiales para su uso en animales:

- 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 veterinario a los animales:

No procede.

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

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

#### 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.

#### Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

La inoculación de una sobredosis (3 dosis de vacuna) no provoca otros efectos que los descritos en el punto 6.

#### Incompatibilidades

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

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Noviembre 2013

### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

#### 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.

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

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