

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 $\geq 10^3$ DICC₅₀
DICC₅₀: 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.**