

PROSPECTO

DERVAXIMYXO 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:

Boehringer Ingelheim Animal Health España, S.A.U
C/Prat de la Riba, 50
08174 - Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 SAINT PRIEST
FRANCIA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

DERVAXIMYXO liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis (0,1 ml) de vacuna reconstituida contiene:

Sustancia activa:

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

*DICC₅₀: Dosis infectiva 50 % en cultivo celular

4. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización activa de las crías de conejo de engorde y de los conejos reproductores para prevenir la infección causada por el virus de la mixomatosis.

La inmunidad se inicia 7 días después de la primera dosis.

La inmunidad persiste hasta el final del periodo de engorde en conejos de engorde y hasta 4 meses después de completado el calendario de vacunación, en conejos reproductores.

5. CONTRAINDICACIONES

La decisión de vacunar debería considerarse caso por caso según el estado sanitario de la granja, el contexto epidemiológico y el historial de los signos clínicos en la granja. No vacunar en medio infectado latente, pues se pueden provocar signos clínicos de mixomatosis, en particular en el momento de la primovacunación de las crías de conejo en el momento del destete.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna conocida.

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Conejo (conejo de engorde y conejos reproductores).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administrar una dosis de 0,1 ml por animal, por vía intradérmica con un dispositivo de vacunación adecuado para la administración por esta vía, según la pauta de vacunación siguiente:

Conejos reproductores:

-Primovacunación:

- Administrar una dosis a partir de las 4 semanas de edad y una segunda dosis 6 semanas después.

-Revacunaciones:

- Administrar una dosis cada cuatro meses.

Conejos de engorde:

Administrar una dosis a partir de las 4 semanas de edad.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

La vacunación se realiza normalmente en la superficie interna de la oreja. Ver las instrucciones de uso del dispositivo de vacunación.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de CAD.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Agitar bien antes de usar.

Vacunar únicamente los animales en buen estado de salud.

Respetar las condiciones habituales de asepsia.

Para la preparación de la solución vacunal y de la inyección, usar material estéril desprovisto de cualquier traza de antiséptico y/o desinfectante.

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

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

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

Lactancia:

Su uso no está recomendado durante 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 administración de 5 veces la dosis de la vacuna recomendada puede causar una lesión benigna y transitoria (de 14 días como máximo) de mixoma primario en el punto de inyección.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro 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 eliminar 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

Mayo 2020



15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 vial de liofilizado de 40 dosis y 1 vial de disolvente de 40 dosis (4 ml).

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.