PROSPECTO PARA:
MIXOHIPRA-FSA liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para conejos

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 responsable de la liberación del lote:
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135.
17170 AMER (Girona) España.
Tel. (972) 430660 - Fax (972) 430661.

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MIXOHIPRA-FSA liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para conejos

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

Cada dosis (0,5 ml (vía subcutánea) y 0,1 ml (vía intradérmica)) contiene:
Sustancia activa:
Virus del Fibroma de Shope (SFV) vivo atenuado, cepa OA …….. ≥ $10^{3,5}$ $DICC_{50*}$
*$DICC_{50}$: Dosis infectiva 50% en cultivo celular.

4. INDICACIÓNES DE USO

Para la inmunización activa de conejos para prevenir la infección producida por el virus de la Mixomatosis.
El inicio de la inmunidad es a los 6 días después de la administración y su duración es de 7 meses.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna

6. REACCIONES ADVERSAS

Puede aparecer frecuentemente un pequeño nódulo en el punto de inoculación que desaparece a los 22-24 días.
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, de engorde y de compañía).

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

Conejos: 1 dosis/conejo
Dosificación:
Vía subcutánea 0,5 ml
Vía intradérmica 0,1 ml mediante el sistema DERMOJECT.

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.
No se recomienda el uso de la presentación de 10 dosis por vía intradérmica ya que el poco volumen de disolvente utilizado hace poco práctica su aplicación mediante el sistema Dermojet.

Programa vacunal:

Conejos reproductores y de compañía:

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

La vacuna queda interferida con la inmunidad pasiva, que desaparece a los 25-30 días de vida. Por este motivo no es aconsejable vacunar conejos de menos de 30 días de edad.
La administración de vacunas heterólogas está indicada tanto en primovacunaciones como en revacunaciones.

10. 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 2ºC y 8ºC). 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.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:
- Vacunar únicamente animales sanos; los factores inmunodepresivos disminuyen la eficacia de la vacunación.
- El rendimiento de las vacunaciones durante los meses de calor es menor, ya que la susceptibilidad del conejo al virus vacunal disminuye.

Precauciones especiales para su uso en animales:
- Usar material estéril para su administración.
- Comprobar la fecha de caducidad.
- Agitar suavemente, asegurando una completa reconstitución del liofilizado antes de su administración.
- En caso de existir mixomatosis crónica en la explotación, las vacunas heterólogas pueden reactivar el virus de la mixomatosis latente, pudiendo presentarse casos clínicos a partir de estos animales portadores.

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 o la lactación.

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 (10 dosis de vacuna) no provoca otros efectos que los descritos en el punto 6.

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 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

Febrero 2014

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Caja con 1 vial de liofilizado de 10 dosis y 1 vial de disolvente de 5 ml.
Caja con 1 vial de liofilizado de 25 dosis y 1 vial de disolvente de 12,5 ml.
Caja con 1 vial de liofilizado de 50 dosis y 1 vial de disolvente de 25 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.