PROSPECTO

MUSTELIGEN D liofilizado y disolvente para suspensión para inyección para hurones.

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:
VIRBAC
1ère avenue - 2065 m - LID
06516 Carros
Francia

Representante del titular:
VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
España
Tel: +34(0)93 470 79 40

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO:

MUSTELIGEN D liofilizado y disolvente para suspensión para inyección para hurones.

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

Cada dosis de 1 ml contiene:

Sustancia activa:
Liofilizado
Virus atenuado vivo del moquillo, cepa Lederle $10^{2.9} - 10^{5.1}$ $CCID_{50}$*
* Dosis infecciosa de cultivo celular 50%.

Disolvente:
Agua para preparaciones inyectables 1 ml

Liofilizado: pellet blanco.
Disolvente: líquido incoloro.

4. INDICACION(ES) DE USO:

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.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

5. CONTRAINDICACIONES:

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS:

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 (≤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).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.
Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde: (https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc)

7. ESPECIES DE DESTINO:

Hurones.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VIA(S) DE ADMINISTRACIÓN:

Vía subcutánea. Una dosis de 1 ml.

Protocolo de vacunación:
<u>Primovacunación:</u>
- primera inyección a partir de las 9 semanas de edad.
- segunda inyección: 4 semanas más tarde.

<u>Revacunación</u>: anual.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:

Después de la reconstitución del liofilizado con el disolvente, agitar suavemente y administrar inmediatamente de acuerdo con el protocolo de vacunación.

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

10. TIEMPO(S) DE ESPERA:

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN:

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

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja, después de EXP/CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de la reconstitución según las instrucciones: usar inmediatamente.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL (ES):

Advertencias especiales para cada especie de destino:
Vacunar sólo animales sanos.

Advertencias 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.

Gestación y lactancia:
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.

Interacción 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.

Sobredosis (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
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.

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 farmaceútico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Las medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

15. INFORMACIÓN ADICIONAL:

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.

Puede solicitar más información sobre el medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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