

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

MIXOHIPRA-FSA liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para conejos

2. Composición

Cada dosis (0,5 ml (vía subcutánea) y 0,1 ml (vía intradérmica)) contiene:

Principio activo:

Virus del fibroma de Shope (SFV) vivo atenuado, cepa OA $\geq 10^{3,5}$ DICC₅₀*

*DICC₅₀: Dosis infectiva 50% en cultivo celular.

Pastilla homogénea de color blanco-amarillento.

Disolvente: solución transparente e incolora

3. Especies de destino

Conejos.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de conejos (reproductores, de engorde y de compañía) para prevenir la infección producida por el virus de la Mixomatosis.

Establecimiento de la inmunidad: 6 días.

Duración de la inmunidad: 7 meses.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos; los factores inmunodepresores 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 una utilización segura en las especies de destino:

En caso de existir mixomatosis crónica en la explotación, las vacunas heterólogas (como MIXOHIPRA-FSA) 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y 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.

Sobredosificación:

La inoculación de una sobredosis (10 dosis de vacuna) no provoca otros efectos que los descritos en el punto “acontecimientos adversos”.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Conejos:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Nódulo en el punto de inyección ¹
--	--

¹ Desaparece a los 22-24 días.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta

verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

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 DERMOJET

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.

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.

Usar material estéril para su administración

Comprobar fecha de caducidad.

Agitar suavemente, asegurando una completa reconstitución del liofilizado antes de su administración.

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 realice en primavera u otoño.

Revacunación: cada 6 meses

Conejos de engorde:

Primovacunación: vacunar a los 30 días de edad con una dosis.

Revacunación: No procede.

La vacuna queda interferida por la inmunidad pasiva (anticuerpos maternos). Estos anticuerpos, desaparecen 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 primovacunación como en revacunaciones.

10. Tiempos 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°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 etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: Uso inmediato

12. Precauciones especiales para la eliminación

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.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Número de autorización de comercialización: 2989 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

10/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135.
17170 Amer (GIRONA), ESPAÑA
Tel.: +34 972 43 06 60