

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MIXOHIPRA-H liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para conejos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

Principio activo:

Virus de la Mixomatosis (Sanarelli) vivo atenuado; cepa VMI 30

$\geq 10^3$ DICC₅₀*

*DICC₅₀: Dosis infectiva 50% en cultivo celular

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
<u>Liofilizado:</u>
Povidona
Gelatina
Sodio hidrógeno fosfato (dodecahidrato)
Potasio dihidrógeno fosfato
Cloruro de sodio
Sacarosa
Glutamato de sodio
Cloruro de potasio
<u>Disolvente:</u>
Tampón fosfato salino

Pastilla liofilizada de color amarillento pálido.

Disolvente: Solución transparente e incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Conejos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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

Establecimiento de la inmunidad: 1 semana.

Duración de la inmunidad: 6 meses.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos; los factores inmunodepresores disminuyen la eficacia de la vacunación.

La administración mediante Dermojet induce niveles de protección 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 por la inmunidad pasiva (anticuerpos maternos). Estos anticuerpos maternos desaparecen a los 25-30 días de vida. Por este motivo no es aconsejable vacunar conejos de menos de 30 días de edad.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Conejos:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Nódulo en el punto de inyección ¹
--	--

¹Puede aparecer un pequeño nódulo de 4 a 7 mm de diámetro en el punto de inoculación que se reabsorbe en 2-3 semanas.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

1 dosis/conejo independientemente de su edad o peso.

Dosificación:

Vía subcutánea 0,5 ml / conejo.

Diluir el liofilizado con el volumen total del disolvente adjunto. Administrar una dosis de 0,5 ml del medicamento reconstituido por conejo por vía subcutánea.

Vía intradérmica 0,1 ml / conejo mediante el sistema DERMOJET.

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.

Usar material estéril para su administración.

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

Programa vacunal:

Conejos reproductores:

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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La inoculación de una sobredosis (3 dosis de vacuna) no provoca otros efectos que los descritos en el punto 3.6.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI08AD02

Para estimular la inmunidad activa en conejos frente al Virus de la Mixomatosis.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente suministrado para su uso con el medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del liofilizado acondicionado para su venta: 18 meses.

Periodo de validez del disolvente acondicionado para su venta: 5 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8° C).

Proteger de la luz.

No congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Fracción liofilizada: el envase lo componen viales de vidrio 10 ml (25 y 40 dosis) clasificados como envases Tipo I, con sus correspondientes tapones de elastómero polimérico Tipo I y cápsulas de cierre de aluminio.

Disolvente: el envase lo componen viales de vidrio de 20 ml (con 12,5 ml o 20 ml para las presentaciones de 25 y 40 dosis respectivamente) clasificados como envases Tipo I, con sus correspondientes tapones de elastómero polimérico Tipo I y cápsulas de cierre de aluminio.

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.

5.5 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.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2919 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 12/01/1988

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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