

Anexa nr. 2



PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Mixohipra -H

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

-Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

-Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.

-Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor

-Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

Suplimentar pentru medicamentul de uz veterinar disponibil numai cu prescripție veterinară:

-Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane, care îl pot utiliza greșit.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) SPANIA

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

MIXOHIPRA-H, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

O doză 0,5 ml (subcutan) și 0,1 ml (intradermal) conține:

Substanță activă:

Virus viu atenuat al Mixomatozei, tulpina VMI 30..... $\geq 10^3$ CCID₅₀

CCID₅₀: 50% doză infectantă pe culture celulare.

Liofilizat:

Povidone, gelatin, clorură de potasiu, fosfat disodic dodecahydrate, potasiu dihidrogen fosfat, clorură de sodiu, sucroză, glutamat monosodic.

Solvent:

Soluție salină tamponată cu fosfat.

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Iepuri: Pentru imunizarea activă în scopul prevenirii infecției cu virusul Myxomatosis al iepurelui.

Instalarea imunității: 1 săptămână după administrare

Durata imunității: 6 luni post vaccinare





4. CONTRAINDICAȚII

A nu se vaccina animalele imunosupresate.

5. REACȚII ADVERSE

Un nodul mic de 4-7mm diametru poate apărea la locul de inoculare, care va dispărea în 2-3 săptămâni.

Dacă observați vreo reacție adversă ce nu este menționată în acest prospect, rugăm să anunțați medicul veterinar.

6. SPECII ȚINTĂ

Iepuri

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

O doză/iepure indiferent de vârstă și greutate.

Subcutanat: Dizolvați liofilizatul în solvent. Administrați 0,5 ml/iepure subcutanat în regiunea spatelui sau gâtului.

Intradermic: Dizolvați liofilizatul în 1/5 de solvent. Administrați 0,1 ml/iepure intradermic, pe partea exterioară a urechii în regiunea de mijloc, cu ajutorul sistemului Dermoject.

Program de vaccinare:

Animale pentru reproducție: Se vor vaccina la vârsta de 2,5 luni. Este recomandat vaccinarea să se facă primăvara sau toamna. Revaccinare la fiecare 6 luni.

Animale la îngrășat: Se vor vaccina la vârsta de 30 zile cu o doză. Revaccinare: nu se aplică.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.



Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru fiecare specie tinta:

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Factorii imunosupresori diminuează eficacitatea vaccinului. Vaccinarea este mai puțin efectivă în lunile de vară, deoarece iepurii sunt mai puțin susceptibili la virusul vaccinat.

Imunitatea pasivă poate interfera cu vaccinarea, însă ea oricum dispare la 25-30 zile de viață.

Prin urmare, nu este recomandată vaccinarea iepurilor mai mici de 30 zile.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Folosiți materiale sterile pentru administrarea vaccinului. Agitați ușor pînă la reconstituirea completă a pastilei liofilizate înainte de administrare. Fiind un reconstituire completă a pastilei liofilizate înainte de administrare. Fiind un vaccine homolog cu o puternică capacitate de multiplicare, dacă ferma este afectată de boli cornice cum ar fi Pasteurella sau Bordetella, acesta se pot agrava după vaccinare.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Spălați-vă mâinile și echipamentul după utilizare. În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta medicamentului.

Utilizare în perioada de gestație

Medicamentul poate fi administrat în orice perioadă a gestației sau lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt medicament de uz veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt medicament de uz veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Administrația unei supradoze (3 doze vaccine) nu a cauzat nici un efect advers diferit decât cel menționat în reacții adverse.

Incompatibilitati:

A nu se amesteca cu nici un alt medicament de uz veterinar.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Vaccin liofilizat: 18 luni.

Solvent: 5 ani

A se utiliza imediat după reconstituire.



13. STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Liofilizat: flacoane din sticlă de 10 ml (25 sau 40 doze) clasificate de tip 1, conform versiunii curente a EU Ph, închise cu dopuri de cauciuc și capsule din aluminiu.

Solvent: flacoane din sticlă de 20 ml (12,5 ml sau 20 ml pentru forma de prezentare de 25 sau 40 doze), conform versiunii curente a EU Ph, închise cu dopuri de cauciuc și capsule din aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 de flacon din sticlă cu 25 doze de tabletă liofilizată + 1 flacon din sticlă de 12,5 ml (pentru 25 doze)

Cutie de carton cu 1 de flacon din sticlă cu 40 doze de tabletă liofilizată + 1 flacon din sticlă de 20 ml (pentru 40 doze)

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

09/2016

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR!

