

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

MIXOHIPRA-H, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

2.1 Descriere generală

Vaccin viu atenuat Myxomatos, tulpina VMI 30

2.2 Compoziția calitativă și cantitativă

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

2.2.1 Substanța activă:

Virus viu atenuat Myxomatos, tulpina VMI 30 $\geq 10^3$ CCID₅₀*

* CCID₅₀ – 50% doza de infecție în celulele celulare

2.2.2. Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Component liofilizat, care în vederea injectării, trebuie reconstituit cu fracția lichidă, pentru a primi soluția injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

Iepuri

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

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

Instalarea imunității: 1 săptămână după administrare

Durata imunității: 6 luni post vaccinare

4.3 Contraindicații:

A nu se vaccina animalele imunosupresate.

4.4 Atenționări special pentru fiecare specie-țintă:

A se vaccina doar animalele sănătoase. Factorii imunosupresivi diminuează eficacitatea vaccinului. Vaccinarea este mai puțin eficientă în lunile de vară, deoarece iepurii devin mai puțin susceptibili la virusul vaccinal.

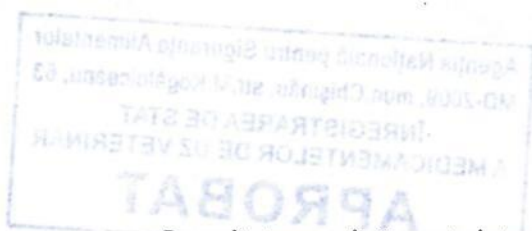
Imunitatea pasivă poate interfera cu vaccinarea, cu toate acestea, imunitatea pasivă dispare la 25-30 zile de viață. Prin urmare, nu este recomandată vaccinarea iepurilor mai mici de 30 zile de viață.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții special pentru utilizare la animale:

A se vaccina doar animalele sănătoase. Factorii imunosupresivi diminuează eficacitatea vaccinului. Vaccinarea este mai puțin eficientă în lunile de vară, deoarece iepurii devin mai puțin susceptibili la virusul vaccinal.





Imunitatea pasivă poate interfera cu vaccinarea, cu toate acestea, imunitatea pasivă dispare la 25-30 zile de viață. Prin urmare, nu este recomandată vaccinarea iepurilor mai mici de 30 zile de viață. Folosiți materiale sterile pentru administrare. Agitați ușor pînă la dizolvarea completă a liofilizatului înainte de administrare. Fiind un vaccin homolog, cu o putere înaltă de replicare, dacă ferma este afectată de boli cronice ca Pasteurella sau Brodetella, acestea se pot agrava după vaccinare.

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

Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după injectare. În caz de auto-injectare accidentală cereți rapid ajutor medical specializat prezentând medicului instrucțiunile de utilizare ale medicamentului de uz veterinar.

4.6 Reacții adverse:

Un nodul mic în diametru de 4-7 mm 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.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

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

Nu cauzează efecte secundare.

4.9. Doza și calea de administrare

4.9.1 Doze:

O doză/iepure indiferent de vîrstă și greutate.

4.9.2 Mod de administrare:

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

Intradermic: Dizolvați liofilizatului 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 vîrsta 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 vîrsta de 30 zile cu o doză. Revaccinare: nu se aplică.

4.10 Supradozare

Administrarea unei supradoze (3 doze de vaccin) nu cauzează alte efecte decît cele menționate la capitolul reacții adverse.

4.11 Perioada de așteptare:

Zero zile.



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Grupa farmacoterapeutică: Vaccin viral viu pentru iepuri împotriva Mixomatozei

ATCvet cod: QI08AD01

Pentru stimularea imunității active împotriva Mixomatzei

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Liofilizat:

Povidone

Gelatin

Clorură de potasiu

Fosfat disodic dodecahidrate

Potasiu dihidrogen fosfat

Clorură de sodiu

Sucroză

Glutamat monosodic

Solvent:

Soluție salină tamponată cu fosfat

6.2 Incompatibilități:

A nu se amesteca cu alte medicamente de uz veterinar.

6.3 Perioada de valabilitate:

Termenul de valabilitate a liofilizatului, așa cum este ambalat pentru vânzare este de 18 de luni

Termenul de valabilitate pentru solvent, de la data fabricării: 5 ani

A se utiliza imediat după reconstituire.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A se păstra la +2 to +8 °C, evitând înghețarea.

A se păstra la loc ferit de lumină.

A nu se păstra la îndemâna copiilor.

A se utiliza imediat după reconstituire.

A nu se utiliza după data de expirare de pe cutie flacon.

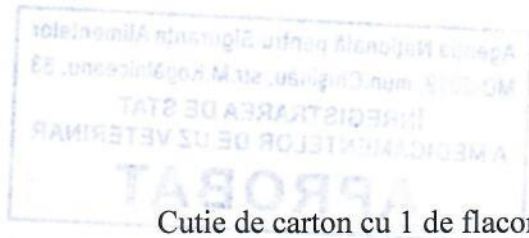
6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

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 + flacon din sticlă de 20 ml (pentru 40 doze)

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Medicamentul nefolosit se utilizează conform legislației în vigoare.

Flacoanele deschise și vaccinul reconstituit rămas neutilizat se inactivează prin fierbere sau se ard.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avenida.laSelva, 135.

17170 AMER (Girona), Spania.

Tel: +34 972 430660, Fax: +34 972 430661

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

200107

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

23.10.2020

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

10.2020

