



ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MIXOHIPRA-FSA

Suspensão após reconstituição do liofilizado para coelhos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Composição por dose (0,5 ml):

Substância activa:

Vírus Vivo do Fibroma de Shope (SFV)..... $\geq 10^{3.5}$ DICC₅₀*

Adjuvante:

Atapulгите activado 9,9 mg

(*) Dose infecciosa 50% em cultura celular.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável após reconstituição do componente liofilizado no componente líquido.

Liofilizado de cor branca amarelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Coelhos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Prevenção da Mixomatose dos coelhos, a partir dos 30 dias de vida.

A imunidade inicia-se 6 dias após a vacinação e mantém-se durante 7 meses.

4.3 Contra-indicações

Não existem.

4.4 Advertências especiais <para cada espécie-alvo>

Os factores imunodepressivos diminuem a eficácia da vacinação.

A eficácia das vacinações durante os meses de calor é menor já que a susceptibilidade do coelho ao vírus vacinal diminui.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Vacinar unicamente animais sãos.

Usar material estéril para a sua administração.

Em caso de existir mixomatose na exploração, e a vacinação for feita por via subcutânea, deverá ser utilizada uma agulha diferente para cada coelho.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de auto-injecção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Em caso de administração por via intradérmica, pode aparecer um pequeno nódulo no ponto de inoculação (normalmente de 1-3 mm) que desaparece 22 a 24 dias após a vacinação.

Em caso de existir mixomatose crónica na exploração, as vacinas heterólogas podem reactivar o vírus da mixomatose latente, podendo apresentar-se casos clínicos a partir dos animais portadores.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Pode ser utilizado durante a gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso-a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

4.9 Posologia e via de administração

Via subcutânea: Reconstituir o liofilizado com o diluente. Administrar uma dose de 0,5 ml ($>10^{3.5}$ DICC₅₀) por coelho, no dorso ou pescoço.

Via intradérmica: Reconstituir o liofilizado com uma quinta parte (1/5) do diluente. Administrar uma dose de 0,1 ml ($>10^{3.5}$ DICC₅₀) por coelho mediante o sistema Dermojet na parte média do pavilhão auricular. Não se recomenda o uso da apresentação de 10 doses por via intradérmica já que o pouco volume do diluente utilizado não é prático à sua aplicação mediante o sistema Dermojet.

Programa vacinal recomendado

Coelhos reprodutores: Administrar uma dose (0,5 ml) a partir dos 2,5 meses de vida, de preferência na Primavera ou Outono. Revacinar a cada seis meses.

Coelhos de engorda: Administrar uma dose aos 30 dias de vida.

As revacinações nunca devem ser realizadas antes de 1,5 meses após a administração da primeira dose.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A administração de 10 doses não provoca qualquer alteração para além das indicadas na alínea 4.6.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

O Virus do Fibroma de Shope estimula a imunidade activa cruzada contra a Mixomatose.
Grupo farmacoterapêutico: Shope fibroma virus vaccine.
Código ATCvet: QI08AD01

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Gelatina
Povidona
Lactose
Tris
Solução PBS (diluyente)

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.
Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: usar imediatamente após a reconstituição.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C). Proteger da luz. Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Vacina liofilizada: frascos de vidro Tipo I (Far. Eur.) de 10 ml (10 e 25 doses), rolhas de elastómero polimérico Tipo I (Far. Eur.) e cápsulas de alumínio.

Diluyente: frascos de vidro Tipo I (Far. Eur.) de 10 ml e 20 ml, rolhas de elastómero polimérico Tipo I (Far. Eur.) e cápsulas de alumínio.

Apresentações finais:

Caixa com 10 doses (liofilizado + diluyente)
Caixa com 25 doses (liofilizado + diluyente)
Caixa com 10 frascos de 25 doses (liofilizado+diluyente)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATÓRIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 AMER (GIRONA) ESPANHA
Tel. +34 972 430660
Fax +34 972 430661
E-mail: hipra@hipra.com

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM N.º 267/89 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 23/06/1989
Data da última renovação: Maio de 2015

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio 2015

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**{ CAIXA CORRESPONDENTE À APRESENTAÇÃO COMERCIAL, 10 DOSES, 25 DOSES
E 10 FRASCOS DE 25 DOSES }****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

MIXOHIPRA-FSA

Suspensão após reconstituição do liofilizado para coelhos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Composição por dose (0,5 ml):

Vírus Vivo do Fibroma de Shope (SFV)..... $\geq 10^{3,5}$ DICC₅₀*

Atapulгите activado 9,9 mg

(*) Dose infecciosa 50% em cultura celular .

3. FORMA FARMACÊUTICASuspensão injectável após reconstituição do componente liofilizado no componente líquido.
Liofilizado de cor branca amarelada.**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

10 doses (liofilizado + diluente)

25 doses (liofilizado + diluente)

10 frascos de 25 doses (liofilizado + diluente)

5. ESPÉCIES-ALVO

Coelhos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Prevenção da Mixomatose dos coelhos, a partir dos 30 dias de vida.

A imunidade inicia-se 6 dias após a vacinação e mantém-se durante 7 meses.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea: 0,5 ml no dorso ou pescoço.

Via intradérmica: 0,1 ml (1/5 parte do diluente), na parte média do pavilhão auricular.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Utilizar a vacina imediatamente após reconstituição.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C). Proteger da luz. Não congelar.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 AMER (GIRONA) ESPANHA
Tel. +34 972 430660
Fax +34 972 430661
E-mail: hipra@hipra.com

Representante Local:

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e Fontaíña - Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL
e-mail: portugal@hipra.com

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM N.º 267/89 DGV

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{ ETIQUETA CORRESPONDENTE À FRASCO DA LIOFILIZADO, 10 DOSES E 25 DOSES }

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MIXOHIPRA-FSA.

Suspensão após reconstituição do liofilizado para coelhos.

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Composição por dose (0,5 ml):

Vírus Vivo do Fibroma de Shope (SFV)..... $\geq 10^{3,5}$ DICC₅₀*

Atapulgite activado 9,9 mg

(*) Dose infecciosa 50% em cultura celular .

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

10 doses

25 doses

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea: 0,5 ml no dorso ou pescoço.

Via intradérmica: 0,1 ml (1/5 parte do diluente), na parte média do pavilhão auricular.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote { número }

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

Utilizar a vacina imediatamente após reconstituição.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****{ ETIQUETA CORRESPONDENTE À FRASCO DA DILUENTE, 10 ML E 20 ML }****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Diluyente para a reconstituição da vacina liofilizada MIXOHIPRA-FSA

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

10 ml

25 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**Antes de utilizar, leia o folheto informativo.****5. INTERVALO DE SEGURANÇA****6. NÚMERO DO LOTE**

Lote { número }

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**USO VETERINÁRIO.****Representante Local:**

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda

Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira

2665 – 191 Malveira - PORTUGAL

e-mail: portugal@hipra.com



B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:
MIXOHIPRA-FSA**

Suspensão após reconstituição do liofilizado para coelhos.

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MIXOHIPRA-FSA

Suspensão após reconstituição do liofilizado para coelhos.

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Composição por dose (0,5 ml):

Vírus Vivo do Fibroma de Shope (SFV)..... $\geq 10^{3,5}$ DICC₅₀*

Atapulgite activado 9,9 mg

(*) Dose infecciosa 50% em cultura celular .

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Prevenção da Mixomatose dos coelhos, a partir dos 30 dias de vida.

A imunidade inicia-se 6 dias após a vacinação e mantém-se durante 7 meses.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não existem.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Em caso de administração por via intradérmica, pode aparecer um pequeno nódulo no ponto de inoculação (normalmente de 1-3 mm) que desaparece 22 a 24 dias após a vacinação.

Em caso de existir mixomatose crónica na exploração, as vacinas heterólogas podem reactivar o vírus da mixomatose latente, podendo apresentar-se casos clínicos a partir dos animais portadores.

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Coelhos.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea: Reconstituir o liofilizado com o diluente. Administrar uma dose de 0,5 ml por coelho no dorso ou pescoço.

Via intradérmica: Reconstituir o liofilizado com uma quinta parte (1/5) do diluente. Administrar uma dose de 0,1 ml por coelho mediante o sistema Dermojet, na parte média do pavilhão auricular. Não se recomenda o uso da apresentação de 10 doses por via intradérmica já que o pouco volume do diluente utilizado não é prático à sua aplicação mediante o sistema Dermojet.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Programa de vacinação orientativo recomendado:

Coelhos reprodutores: Administrar uma dose (0,5 ml) a partir dos 2,5 meses de vida, de preferência na Primavera ou Outono. Revacinar a cada seis meses.

Coelhos de engorda: Administrar uma dose aos 30 dias de vida.

As revacinações nunca devem ser realizadas antes de 1,5 meses após a administração da primeira dose.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C). Proteger da luz. Não congelar.

Utilizar a vacina imediatamente após reconstituição.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Os factores imunodepressivos diminuem a eficácia da vacinação.

A eficácia das vacinações durante os meses de calor é menor já que a susceptibilidade do coelho ao vírus vacinal diminui.

Precauções especiais para utilização em animais

Vacinar unicamente animais sãos.

Usar material estéril para a sua administração.

Em caso de existir mixomatose crónica na exploração, as vacinas heterólogas podem reactivar o vírus da mixomatose latente, podendo apresentar-se casos clínicos a partir dos animais portadores.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de auto-injecção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Pode ser administrado durante a gestação ou lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso-a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Maior 2015

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

APRESENTAÇÕES COMERCIAIS:

Caixa com 10 doses (liofilizado + diluente)

Caixa com 25 doses (liofilizado + diluente)

Caixa com 10 frascos de 25 doses (liofilizado + diluente)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

USO VETERINÁRIO

Só pode vender-se mediante receita médica veterinária.

Só pode ser administrado pelo médico veterinário.

A.I.M. Nº: 267/89 DGV

Representante Local:

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda

Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira

2665 – 191 Malveira - PORTUGAL

e-mail: portugal@hipra.com