

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MIXOHIPRA-H suspensão injetável

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Composição por dose (0,5 ml via subcutânea):

Vírus de Sanarelli vivo, estirpe VMI30..... $\geq 10^3$  DICT<sub>50</sub>\*

Excipiente.....10,17mg

Água para injetáveis (diluyente), q.b.p.....0,5 ml

\* DICT<sub>50</sub> : 50 % da dose infecciosa de tecido celular

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável após reconstituição da pastilha liofilizada no componente líquido.  
Liofilizado branco-amarelado

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Coelhos (coelhos reprodutores e coelhos de engorda).

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para imunização activa dos coelhos a partir dos 2 meses de idade contra a mixomatose, após primovacinação com vírus heterólogo.

O início da imunidade tem lugar 1 semana depois da vacinação e a sua duração é de 6 meses após a vacinação.

### 4.3 Contra-indicações

Não administrar o medicamento veterinário em coelhos imunodeprimidos.

### 4.4 Advertências especiais <para cada espécie-alvo>

Vacinar unicamente animais sãos; os factores imunossupressores diminuem a eficácia da vacinação. A eficácia das vacinações durante os meses quentes é menor, uma vez que a suscetibilidade do coelho ao vírus da vacina diminui.

A imunização com a vacina interfere na imunidade passiva (anticorpos maternos), que desaparece aos 25-30 dias de vida. Por esta razão, não é aconselhável vacinar coelhos com menos de 30 dias de idade.

A administração por Dermojet induz níveis protetores superiores aos obtidos por via subcutânea, mas menos persistentes.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### **Precauções especiais para utilização em animais**

Vacinar unicamente animais sãos.

Utilizar material esterilizado na administração.

Agitar suavemente, garantindo a reconstituição completa do liofilizado antes da administração.

Por se tratar de uma vacina homóloga com alto poder de replicação, doenças crónicas como Pasteurella ou Bordetella, após a vacinação podem ser reativadas.

##### **Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

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

#### **4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)**

Pode surgir um pequeno nódulo de 4 a 7 mm de diâmetro no ponto de inoculação que se reabsorve em 2 ou 3 semanas.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados).

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

Não se observaram efeitos adversos durante a gestação ou 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 líofilo com o diluente. Administrar uma dose de 0,5 ml ( $\geq 10^3$  DICT<sub>50</sub>) por coelho no dorso ou pescoço.

Via intradérmica: Reconstituir o líofilo com uma quinta parte (1/5) do diluente. Administrar uma dose de 0,1 ml ( $\geq 10^3$  DICT<sub>50</sub>) 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 torna pouco prático a sua aplicação mediante o sistema Dermojet.

#### **Programa de vacinação orientativo recomendado:**

Administrar uma dose de 0,5ml de MIXOHIPRA-H, ao fim de 1 a 1,5 meses da administração de uma dose de vacina heteróloga, do vírus do Fibroma de Shope (as vacinas heterólogas são administradas normalmente a partir dos 30 dias de vida).

Revacinações: Administrar uma dose de MIXOHIPRA-H, cada 6 meses, antes do aparecimento previsto da doença.

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

A inoculação de uma sobredosagem (3 doses vacinais) não provoca outras alterações para além das referidas em 4.6.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Zero dias.

### **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Vacina viral viva para coelhos contra a Mixomatose

Código ATCvet: QI08AD02

Para estimular a imunidade ativa de coelhos contra o vírus da mixomatose

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Povidona  
Gelatina  
Fosfato dissódico dodecahidratado  
Fosfato de potássio dihidrogénio  
Cloreto de sódio  
Sacarose  
Glutamato monossódico  
Cloreto de Potássio  
Água para injectáveis (solvente)

#### **6.2 Incompatibilidades principais**

Não administrar conjuntamente com nenhum outro medicamento veterinário, exceto o solvente fornecido para a administração com o medicamento veterinário.

#### **6.3 Prazo de validade**

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

#### **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**

Liófilo: Frascos de vidro de Tipo I (Farmacopeia Europeia) de 10ml (10 e 25 doses), tampões de elastómero polimerizado Tipo I (Farmacopeia Europeia), e cápsulas de alumínio.

Solvente: Frascos de vidro de Tipo I (Farmacopeia Europeia) de 10 ml e 20 ml (10 e 25 doses), tampões de elastómero polimerizado Tipo II (Farmacopeia Europeia), e cápsulas de alumínio.

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 N704/02 DGV

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 15/07/2002

Data da última renovação: 18/02/2022

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Fevereiro 2022

## **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{EMBALAGEM CORRESPONDENTE À APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO FRASCO DO LIOFILIZADO INJECTÁVEL DE 10 DOSES E 25 DOSES}

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MIXOHIPRA-H suspensão injetável

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Composição por dose (0,5 ml via subcutânea):

Vírus de Sanarelli vivo, estirpe VMI30..... $\geq 10^3$  DICT<sub>50</sub>

Excipiente.....10,17mg

Água para injetáveis (diluyente), q.b.p.....0,5 ml

\* DICT<sub>50</sub> : 50 % da dose infecciosa de tecido celular

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável após reconstituição da pastilha liofilizada no componente líquido.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 doses

25 doses

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Coelhos (coelhos reprodutores e coelhos de engorda).

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para imunização activa dos coelhos a partir dos 2 meses de idade contra a mixomatose, após primovacinação com vírus heterólogo.

O início da imunidade tem lugar 1 semana depois da vacinação e a sua duração é de 6 meses após a vacinação.

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea: Reconstituir o líofilo com o diluyente. Administrar uma dose de 0,5 ml ( $\geq 10^3$  DICT<sub>50</sub>) por coelho no dorso ou pescoço.

Via intradérmica: Reconstituir o líofilo com uma quinta parte (1/5) do diluyente. Administrar uma dose de 0,1 ml ( $\geq 10^3$  DICT<sub>50</sub>) 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 diluyente utilizado torna pouco prático a sua aplicação mediante o sistema Dermojet.

**Antes de administrar, ler o folheto informativo.**

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Zero dias.

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

Antes de administrar, ler 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 DESPERDÍCIOS, 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 da vista e do alcance 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](mailto:hipra@hipra.com)

**Representante Local:**

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda  
Tel: (+351) 219 663 450

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

AIM N.º N704/02 DGV

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****{ETIQUETA CORRESPONDENTE À APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO FRASCO DO LIOFILIZADO INJECTÁVEL DE 10 DOSES E 25 DOSES}****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

MIXOHIPRA-H suspensão injetável

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)****Composição por dose (0,5 ml via subcutânea):**Vírus de Sanarelli vivo, estirpe VMI30..... $\geq 10^3$  DICT<sub>50</sub>\* DICT<sub>50</sub> : 50 % da dose infecciosa de tecido celular**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

10 doses

25 doses

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea e via intradérmica.

**Antes de administrar, ler 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 APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO FRASCO DO  
DILUENTE DE 10 DOSES E 25 DOSES}****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**MIXOHIPRA-H  
DILUENTE**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

Água para injectáveis.....5 ml

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**10 doses  
25 doses**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO****Antes de administrar, ler 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.**

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:  
MIXOHIPRA-H suspensão injetável**

**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 responsável pela libertação de lote:  
LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 Amer (Girona)  
SPAIN

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

MIXOHIPRA-H

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

Composição por dose (0,5 ml via subcutânea):

Vírus de Sanarelli vivo, estirpe VMI30..... $\geq 10^3$  DICT<sub>50</sub>  
Excipiente.....10,17mg  
Água para injetáveis (diluyente), q.b.p.....0,5 ml

\* DICT<sub>50</sub> : 50 % da dose infecciosa de tecido celular

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Para imunização activa dos coelhos a partir dos 2 meses de idade contra a mixomatose, após primovacinação com vírus heterólogo.

O início da imunidade tem lugar 1 semana depois da vacinação e a sua duração é de 6 meses após a vacinação.

**5. CONTRA-INDICAÇÕES**

Não administrar o medicamento veterinário em coelhos imunodeprimidos.

**6. REACÇÕES ADVERSAS**

Pode surgir um pequeno nódulo de 4 a 7 mm de diâmetro no ponto de inoculação que se reabsorve em 2 ou 3 semanas

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste rótulo ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Coelhos (coelhos reprodutores e coelhos de engorda).

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

Via subcutânea: Reconstituir o líófilo com o diluente. Administrar uma dose de 0,5 ml ( $\geq 10^3$  DICT<sub>50</sub>) por coelho no dorso ou pescoço.

Via intradérmica: Reconstituir o líófilo com uma quinta parte (1/5) do diluente. Administrar uma dose de 0,1 ml ( $\geq 10^3$  DICT<sub>50</sub>) 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 torna pouco prático a sua aplicação mediante o sistema Dermojet.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

### **Programa de vacinação orientativo recomendado:**

Administrar uma dose de 0,5ml de MIXOHIPRA-H, ao fim de 1-1,5 meses da administração de uma dose de vacina heteróloga, do vírus do Fibroma de Shope (as vacinas heterólogas são administradas normalmente a partir dos 30 dias de vida).

### Revacinações:

Administrar uma dose de MIXOHIPRA-H, cada 6 meses, antes do aparecimento previsto da doença.

## 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 para a espécie animal alvo.**

Vacinar unicamente animais sãos; os factores imunossupressores diminuem a eficácia da vacinação. A eficácia das vacinações durante os meses quentes é menor, uma vez que a suscetibilidade do coelho ao vírus da vacina diminui.

A imunização com a vacina interfere na imunidade passiva (anticorpos maternos), que desaparece aos 25-30 dias de vida. Por esta razão, não é aconselhável vacinar coelhos com menos de 30 dias de idade.

A administração por Dermojet induz níveis protetores superiores aos obtidos por via subcutânea, mas menos persistentes.

#### **Precauções especiais para utilização em animais**

Vacinar unicamente animais sãos.

Utilizar material esterilizado na administração.

Agitar suavemente, garantindo a reconstituição completa do liofilizado antes da administração.

Por se tratar de uma vacina homóloga com alto poder de replicação, doenças crónicas como Pasteurella ou Bordetella, após a vacinação podem ser reativadas.

#### **Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

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

#### **Incompatibilidades principais**

Não administrar conjuntamente com nenhum outro medicamento veterinário, exceto o solvente fornecido para a administração com o medicamento veterinário.

#### **Interações medicamentosas e outras formas de interação**

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.

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, 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**

Fevereiro2022

### **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:**

Embalagem de 10 doses (frasco com o liofilizado injectável de 10 doses e frasco com 5 ml de dissolvente).

Embalagem de 25 doses (frasco com o liofilizado injectável de 25 doses e frasco com 12,5 ml de dissolvente).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Só pode ser administrado pelo médico veterinário.

A.I.M. Nº: N/704/02 DGV

Representante Local:

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda

Tel: (+351) 219 663 450