



REPÚBLICA
PORTUGUESA

AGRICULTURA, FLORESTAS
E DESENVOLVIMENTO RURAL



ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

LYOMYXOVAX

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 0,5 ml de vacina contém:

Substância(s) activa(s):

Vírus do Fibroma de Shope, no mínimo 2,7 log 10 DICC 50

Diluyente:

Água para injectáveis q.b.p. 0,5 ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injectável.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Coelhos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

O medicamento veterinário está indicado para a imunização activa de láparos de engorda e de reprodutores, contra o vírus da mixomatose.

Início da imunidade: 14 dias após a vacinação.

Duração da imunidade: 4 meses.

2 meses em caso de risco de infecção.

4.3 Contra-indicações

Não administrar a láparos com menos de 4 semanas de idade.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Nenhumas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não vacinar em meio contaminado.

Devem adoptar-se medidas de biossegurança e de maneo pertinentes para evitar a propagação da estirpe a espécies susceptíveis

Vacinar apenas animais saudáveis.

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

Agitar antes de usar.

Aplicar os procedimentos usuais de assépsia.

Utilizar material estéril e isento de qualquer vestígio de antisséptico e/ou de desinfectante.

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 casos muito raros, foi relatado o aparecimento de uma massa no local da injeção (do tipo fibrose de Shope ou fibrossarcoma).

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

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados).

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

Pode ser administrado durante a gestação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia da combinação desta vacina com outro medicamento veterinário. Portanto, a decisão de o administrar antes ou depois de outro medicamento veterinário deve ser feita caso a caso de acordo com a relação benefício/risco realizada pelo médico veterinário.

4.9 Posologia e via de administração

Administrar por via subcutânea 1 dose de 0,5 ml, de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

Reprodutores:

EM REGIÃO FRACAMENTE CONTAMINADA:

Primovacinação:

A partir das 4 semanas de idade.

Revacinação:

De 4 em 4 meses.

EM REGIÃO FORTEMENTE CONTAMINADA:

Primovacinação:

A partir das 4 semanas de idade.

Revacinação:

De 2 em 2 meses.

Coelhos de carne:

1 única injeção, a partir das 4 semanas de idade.

Utilizar para a preparação da solução de vacinal e a injeção do material estéril e desprovido qualquer vestígio de anti-séptico e /ou desinfectante.

Agitar a solução reconstituída antes de usar.

Respeitar as condições habituais de assepsia.

Mudar a agulha para cada animal.

Desinfectar as instalações antes de cada vacinação

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

Não se observou qualquer efeito indesejável, após administração de uma sobredose.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATCvet: QI08AD02

Grupo farmacoterapêutico: Vacina vírica viva contra a mixomatose dos coelhos.

O medicamento veterinário contém uma estirpe do vírus da fibrose de Shope e destina-se a estimular a imunidade cruzada contra a mixomatose.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Sacarose

Albumina bovina

Fosfato dipotássico

Glutamato de potássio

Fosfato de monopotássio

Água para preparações injectáveis

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário (exceto o solvente fornecido para a administração do medicamento veterinário).

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 24 meses.

Prazo de validade do medicamento veterinário após reconstituição: 2 horas, a uma temperatura inferior a 25°C.

6.4 Precauções especiais de conservação

Armazenar e transportar entre 2°C e 8°C. Proteger da luz.
Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro Tipo I contendo 10 doses de liofilizado e frasco de vidro Tipo I ou tipo II contendo 5 ml de solvente, fechados com uma rolha de elastómero derivado do butilo, selados com cápsula de alumínio.

Apresentações:

Caixa com 1 frasco de 10 doses de liofilizado + 1 frasco de 5 ml de solvente.

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa

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

51/87 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

26 de Janeiro de 1978./ 16 de fevereiro de 2018

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro 2018

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

Titular da Autorização de Fabrico

MERIAL

29, Avenue Tony Garnier, 69007

LYON

FRANÇA

Responsável pela Libertação dos Lotes

MERIAL

Laboratoire Porte des Alpes

Rue de l'aviation

69800 SAINT PRIEST

FRANÇA



REPÚBLICA
PORTUGUESA

AGRICULTURA, FLORESTAS
E DESENVOLVIMENTO RURAL



ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 1 frasco de 10 doses de liofilizado + 1 frasco de 5 ml de solvente.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

LYOMYXOVAX

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Por dose de 0,5 ml:

Substância(s) activa(s):

Vírus do Fibroma de Shope, no mínimo

2,7 log 10 DICC 50

Diluyente:

Água para injectáveis q.b.p.

0,5 ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 1 frasco de 10 doses de líofilo + 1 frasco de 5 ml de solvente.

5. ESPÉCIES-ALVO

Coelhos.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado para a imunização activa de láparos de engorda e de reprodutores, contra o vírus da mixomatose.

Início da imunidade: 14 dias após a vacinação.

Duração da imunidade: 4 meses.

2 meses em caso de risco de infecção.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administrar por via subcutânea 1 dose de 0,5 ml, de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

Reprodutores:

EM REGIÃO FRACAMENTE CONTAMINADA:

Primovacinação:

A partir das 4 semanas de idade.

Revacinação:

De 4 em 4 meses.

EM REGIÃO FORTEMENTE CONTAMINADA:

Primovacinação:

A partir das 4 semanas de idade.

Revacinação:

De 2 em 2 meses.

Coelhos de carne:

1 única injeção, a partir das 4 semanas de idade.

Utilizar para a preparação da solução de vacinal e a injeção do material estéril e desprovido qualquer vestígio de anti-séptico e /ou desinfectante.

Agitar a solução reconstituída antes de usar.

Respeitar as condições habituais de assepsia.

Mudar a agulha para cada animal.

Desinfetar as instalações antes de cada vacinação

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

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

Nenhumas.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

Após reconstituição: 2 horas, a uma temperatura inferior a 25°C.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar e transportar entre 2°C e 8°C. Proteger da luz.

Não congelar.

12. 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.

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

USO VETERINÁRIO

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

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa

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

51/87 DGV

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de 10 doses de liofilizado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

LYOMYXOVAX

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

Por dose de 0,5 ml:

Substância(s) activa(s):

Vírus do Fibroma de Shope, no mínimo

2,7 log 10 DICC 50

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco de 10 doses de liofilizado

5. ESPÉCIES-ALVO

Coelhos.

6. INDICAÇÕES

O medicamento veterinário está indicado para a imunização activa de lãparos de engorda e de reprodutores, contra o vírus da mixomatose.

Início da imunidade: 14 dias após a vacinação.

Duração da imunidade: 4 meses.

2 meses em caso de risco de infecção.

7. POSOLOGIA

Administrar por via subcutânea 1 dose de 0,5 ml, de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

Reprodutores:

EM REGIÃO FRACAMENTE CONTAMINADA:

Primovacinação:

A partir das 4 semanas de idade.

Revacinação:

De 4 em 4 meses.

EM REGIÃO FORTEMENTE CONTAMINADA:

Primovacinação:

A partir das 4 semanas de idade.

Revacinação:

De 2 em 2 meses.

Coelhos de carne:

1 única injeção, a partir das 4 semanas de idade.

Utilizar para a preparação da solução de vacinal e a injeção do material estéril e desprovido qualquer vestígio de anti-séptico e /ou desinfetante.

Agitar a solução reconstituída antes de usar.

Respeitar as condições habituais de assepsia.

Mudar a agulha para cada animal.

Desinfetar as instalações antes de cada vacinação

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

9. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

Após reconstituição: 2 horas, a uma temperatura inferior a 25°C.

10. CONSERVAÇÃO

Conservar entre 2°C e 8°C. Proteger da luz.

Não congelar.

11. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

Só pode ser vendido mediante receita médica veterinária.

Só pode ser administrado pelo médico veterinário.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e representante legal/Distribuidor

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

Avenida de Pádua, 11

1800-294 Lisboa

Nº de AIM: 51/87 DGV.

USO VETERINÁRIO

(Fundo verde)

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de 5 ml de solvente

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

LYOMYXOVAX

2. COMPOSIÇÃO

Solvente aquoso.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Frasco de 5 ml

4. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

5. CONSERVAÇÃO

Armazenar e transportar entre 2°C e 8°C. Proteger da luz.
Não congelar.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}



REPÚBLICA
PORTUGUESA

AGRICULTURA, FLORESTAS
E DESENVOLVIMENTO RURAL



B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:
LYOMYXOVAX
Liofilizado e solvente para suspensão injectável.

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:

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
F-69007 LYON
FRANÇA

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

LYOMYXOVAX

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

Cada dose de 0,5 ml de vacina contém:

Substância(s) activa(s):

Vírus do Fibroma de Shope, no mínimo 2,7 log 10 DICC 50

Diluyente:

Água para injectáveis q.b.p. 0,5 ml

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

O medicamento veterinário está indicado para a imunização activa de láparos de engorda e de reprodutores, contra o vírus da mixomatose.

Início da imunidade: 14 dias após a vacinação.

Duração da imunidade: 4 meses.

2 meses em caso de risco de infecção.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

A vacina induz, uma protecção específica, contra a mixomatose

6. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a lárparos com menos de 4 semanas de idade.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes.

7. REACÇÕES ADVERSAS

Em casos muito raros, foi relatado o aparecimento de uma massa no local da injeção (do tipo fibrose de Shope ou fibrossarcoma).

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

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados).

Caso detecte efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

8. ESPÉCIES-ALVO

Coelhos.

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

Administrar por via subcutânea 1 dose de 0,5 ml, de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

Reprodutores:

EM REGIÃO FRACAMENTE CONTAMINADA:

Primovacinação:

A partir das 4 semanas de idade.

Revacinação:

De 4 em 4 meses.

EM REGIÃO FORTEMENTE CONTAMINADA:

Primovacinação:

A partir das 4 semanas de idade.

Revacinação:

De 2 em 2 meses.

Coelhos de carne:

1 única injeção, a partir das 4 semanas de idade.

Utilizar para a preparação da solução de vacinal e a injeção do material estéril e desprovido qualquer vestígio de anti-séptico e /ou desinfectante.
Agitar a solução reconstituída antes de usar.
Respeitar as condições habituais de assepsia.
Mudar a agulha para cada animal.
Desinfectar as instalações antes de cada vacinação

10. SOBREDOSAGEM

Não se observou qualquer efeito indesejável, após administração de uma sobredose.

11. PRECAUÇÕES PARTICULARES A ADOPTAR PELA PESSOA QUE ADMINISTRA O MEDICAMENTO VETERINÁRIO AOS ANIMAIS

Agitar antes de usar.
Aplicar os procedimentos usuais de assépsia.
Utilizar material estéril e isento de qualquer vestígio de antisséptico e/ou de desinfectante.

12. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Zero dias.

13. PRAZO DE VALIDADE

24 meses.
Após reconstituição: 2 horas, a uma temperatura inferior a 25°C.

14. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar e transportar entre 2°C e 8°C. Proteger da luz.
Não congelar.

15. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não vacinar em meio contaminado.

Devem adoptar-se medidas de biossegurança e de maneo pertinentes para evitar a propagação da estirpe a espécies susceptíveis

Vacinar apenas animais saudáveis.

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

Agitar antes de usar.

Aplicar os procedimentos usuais de assépsia.

Utilizar material estéril e isento de qualquer vestígio de antisséptico e/ou de desinfectante.

Em caso de auto-injecção acidental, 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.

Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário (exceto o solvente fornecido para a administração do medicamento veterinário).

16. INTERACÇÕES COM OUTROS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS E OUTRAS FORMAS DE INTERACÇÃO

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia da combinação desta vacina com outro medicamento veterinário. Portanto, a decisão de o administrar antes ou depois de outro medicamento veterinário deve ser feita caso a caso de acordo com a relação benefício/risco realizada pelo médico veterinário.

17. 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.

18. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Fevereiro 2018

19. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

Caixa com 1 frasco de 10 doses de liofilizado + 1 frasco de 5 ml de solvente.

Só pode ser vendido mediante receita médica veterinária.

Só pode ser administrado pelo médico veterinário.

USO VETERINÁRIO
(Fundo verde)