

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MIXOHIPRA-H liofilizado e diluente para suspensão injetável para coelhos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (0,5 ml (via subcutânea) e 0,1 ml (via intradérmica)) contém:

Substância ativa:

Vírus de Sanarelli vivo, estirpe VMI30

$\geq 10^3$ DICT₅₀*

*DICT₅₀: 50 % da dose infecciosa de tecido celular

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Povidona	
Gelatina	
Fosfato dissódico dodecahidratado	
Fosfato de potássio dihidrogénio	
Cloreto de sódio	
Sacarose	
Glutamato monossódico	
Cloreto de Potássio	
Água para injetáveis (diluente)	0,5 ml

Liofilizado branco-amarelado.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Coelhos (coelhos reprodutores e coelhos de engorda).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

Início da imunidade: 1 semana depois da vacinação.

Duração da imunidade: 6 meses após a vacinação.

3.3 Contraindicações

Não administrar o medicamento veterinário em coelhos imunodeprimidos.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis; 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.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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 veterinário aos animais:

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Coelhos (coelhos reprodutores e coelhos de engorda):

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1000 animais tratados):	Nódulo no local da injeção ¹
---	---

¹Pode surgir um pequeno nódulo de 4 a 7 mm de diâmetro no ponto de inoculação que se reabsorve em 2 ou 3 semanas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação e lactação:

Não se observaram efeitos adversos durante a gestação ou lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos 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.

3.9 Posologia e via de administração

Via subcutânea: Reconstituir o líofilo com o diluente. Administrar uma dose de 0,5 ml ($\geq 10^3$ DICT₅₀) 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 ($\geq 10^3$ DICT₅₀) 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 0,5 ml 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.

Utilizar material esterilizado na administração.

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

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

A inoculação de uma sobredosagem (3 doses vacinais) não provoca outras alterações para além das referidas em 3.6.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e utilizar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI08AD02

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

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente ou outro componente para utilização com este medicamento veterinário.

5.2 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: Administrar imediatamente.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

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

Diluyente: 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.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

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

AIM N.º N704/02 DGV

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 15/07/2002

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO
MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

10/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem com 1 frasco de liofilizado de 10 doses + 1 frasco de diluente de 5 ml

Embalagem com 1 frasco de liofilizado de 25 doses + 1 frasco de diluente de 12,5 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MIXOHIPRA-H liofilizado e diluente para suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (0,5 ml (via subcutânea) e 0,1 ml (via intradérmica)) contém:

Vírus de Sanarelli vivo, estirpe VMI30

$\geq 10^3$ DICT₅₀

* DICT₅₀: 50% da dose infecciosa de tecido celular

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 frasco de liofilizado de 10 doses + 1 frasco de diluente de 5 ml

1 frasco de liofilizado de 25 doses + 1 frasco de diluente de 12,5 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Coelhos (coelhos reprodutores e coelhos de engorda).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea ou intradérmica.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a reconstituição, administrar imediatamente.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Armazenar e transportar refrigerado.
Não congelar.
Proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

AIM N.º N704/02 DGV

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Rótulo frasco de liofilizado de 10 doses.

Rótulo frasco de liofilizado de 25 doses.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MIXOHIPRA-H

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (0,5 ml (via subcutânea) e 0,1 ml (via intradérmica)) contém:

Vírus de Sanarelli vivo, estirpe VMI30

$\geq 10^3$ DICT₅₀

* DICT₅₀: 50% da dose infecciosa de tecido celular

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a reconstituição, administrar imediatamente.

5. CONTEÚDO POR PESO, POR VOLUME OU POR NÚMERO DE DOSES

10 doses

25 doses

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

Rótulo frasco de diluente de 10 doses (5 ml).

Rótulo frasco de diluente de 25 doses (12,5 ml).

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MIXOHIPRA-H diluente

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

5. CONTEÚDO POR PESO, POR VOLUME OU POR NÚMERO DE DOSES

(5 ml) 10 doses

(12,5 ml) 25 doses

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

MIXOHIPRA-H liofilizado e diluente para suspensão injetável para coelhos

2. Composição

Cada dose (0,5 ml (via subcutânea) e 0,1 ml (via intradérmica)) contém:

Substância ativa:

Vírus de Sanarelli vivo, estirpe VMI30 $\geq 10^3$ DICT₅₀*
* DICT₅₀: 50% da dose infecciosa de tecido celular

Excipientes:

Água para injectáveis (diluente) 0,5 ml

Liofilizado branco-amarelado.

3. Espécies-alvo

Coelhos (coelhos reprodutores e coelhos de engorda).

4. Indicações de utilização

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

Início da imunidade: 1 semana depois da vacinação.

Duração da imunidade: 6 meses após a vacinação.

5. Contraindicações

Não administrar o medicamento veterinário em coelhos imunodeprimidos.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis; 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 uma utilização segura nas espécies-alvo:

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 veterinário aos animais:

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

Gestação e lactação:

Não se observaram efeitos adversos durante a gestação ou lactação.

Interação com outros medicamentos 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.

Sobredosagem:

A inoculação de uma sobredosagem (3 doses vacinais) não provoca outras alterações para além das referidas em 7.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e utilizar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário, exceto com o solvente ou outro componente para utilização com este medicamento veterinário

7. Eventos adversos

Coelhos (coelhos reprodutores e coelhos de engorda):

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1000 animais tratados):	Nódulo no local da injeção ¹
---	---

¹Pode surgir um pequeno nódulo de 4 a 7 mm de diâmetro no ponto de inoculação que se reabsorve em 2 ou 3 semanas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos

mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):

farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via subcutânea: Reconstituir o líofilo com o diluente. Administrar uma dose de 0,5 ml ($\geq 10^3$ DICT₅₀) 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 ($\geq 10^3$ DICT₅₀) 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 0,5 ml 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.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Utilizar material esterilizado na administração.

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

10. Intervalos 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.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a reconstituição: Administrar imediatamente.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.
Só pode ser administrado pelo médico veterinário.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

Números de autorização de introdução no mercado: AIM N.º N704/02 DGV

Apresentações comerciais:

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

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

10/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer-(Girona), ESPAÑA

Tel.: +34 972 43 06 60

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

HIPRA ANIMAL HEALTH PORTUGAL, PRODUCTOS FARMACÊUTICOS, LDA
Portela de Mafra - Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL
Tel: (+351) 219 663 450

17. Outras informações