

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MIXOHIPRA-FSA 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 do Fibroma de Shope (SFV) vivo atenuado

$\geq 10^{3,5}$ DICC₅₀*

(*) Dose infecciosa 50% em cultura celular.

Adjuvante:

Atapulgate ativado

9,9 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Gelatina
Povidona
Lactose
Tris
Solução PBS (diluente)

Liofilizado de cor branca amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Coelhos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização ativa de coelhos para prevenir a infeção causada pelo vírus da mixomatose, a partir dos 30 dias de vida.

Início da imunidade: 6 dias após a vacinação.

Duração da imunidade: 7 meses.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

3.4 Advertências especiais

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.

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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

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

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

Em caso de autoinjecção accidental, 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:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Nódulo no local da injeção ¹
---	---

¹Em 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.

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:

Pode ser administrado durante a gestação e 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 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.

Usar material estéril para a sua administração.

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

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

A administração de 10 doses não provoca qualquer alteração 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

Para administração apenas por um médico veterinário.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI08AD01

O Virus do Fibroma de Shope estimula a imunidade ativa cruzada contra a Mixomatose.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro 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).

Proteger da luz.

Não congelar.

5.4 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:

Embalagem com 1 frasco de liofilizado de 10 doses e 1 frasco de diluyente de 5 ml

Embalagem com 1 frasco de liofilizado de 25 doses e 1 frasco de diluyente de 12,5 ml
Embalagem com 10 frascos de liofilizado de 25 doses e 10 frascos de diluyente com 12,5 ml

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 267/89 DGV

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 23/06/1989

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

01/2026

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

Embalagem com 10 frascos de liofilizado de 25 doses + 10 frascos de diluente de 12,5 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

MIXOHIPRA-FSA 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 do Fibroma de Shope (SFV) vivo atenuado

$\geq 10^{3,5}$ DICC₅₀*

(*) Dose infecciosa 50% em cultura celular.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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

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

10 frascos de liofilizado de 25 doses + 10 frascos de diluente de 12,5 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Coelhos.

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.
Proteger da luz.
Não congelar.

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 267/89 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-FSA

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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

Substância ativa:

Vírus do Fibroma de Shope (SFV) vivo atenuado

$\geq 10^{3,5}$ DICC₅₀*

(*) Dose infecciosa 50% em cultura 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-FSA 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-FSA 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 do Fibroma de Shope (SFV) vivo atenuado $\geq 10^{3,5}$ DICC₅₀*
(*) Dose infecciosa 50% em cultura celular.

Adjuvante:

Atapulгите ativado 9,9 mg

Liofilizado de cor branca amarelada.

3. Espécies-alvo

Coelhos.

4. Indicações de utilização

Para a imunização ativa de coelhos para prevenir a infeção causada pelo vírus da mixomatose , a partir dos 30 dias de vida.

Início da imunidade: 6 dias após a vacinação.

Duração da imunidade: 7 meses.

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

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.

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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

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

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:

Pode ser administrado 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 administração de 10 doses não provoca qualquer alteração para além das referidas em 7.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Para administração apenas por um médico veterinário.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Coelhos:

Frequentes (1 a 10 animais / 100 animais tratados):	Nódulo no local da injeção ¹
---	---

¹Em 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.

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 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 administração correta

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.

Usar material estéril para a sua administração.

Agitar suavemente, garantindo a reconstituição completa do pó 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 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.

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

Números de autorização de introdução no mercado: A.I.M. N°: 267/89 DGV.

Apresentações comerciais:

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

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

Embalagem com 10 frascos de liofilizado de 25 doses e 10 frascos de diluente com 12,5 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

01/2026

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), ESPANHA
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

17. Outras informações