

## **RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

### **1. DENOMINACION DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

DERCUNIMIX

### **2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Una dosis de 0,2 ml contiene:

Sustancias activas:

*Liofilizado*

Virus de la mixomatosis atenuado, cepa SG33, mínimo:..... 2,7

log<sub>10</sub> DIC<sub>50</sub>

*Suspensión*

- Virus de la Enfermedad Vírica Hemorrágica (VHD) inactivado, cepa AG88 DP90 5

Adyuvante:

iones Al<sup>+3</sup> (en forma de hidróxido de aluminio):..... 0,350 mg

Excipiente:

Tiomersal

Para una lista completa de excipientes, ver la sección 6.1

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Liofilizado y suspensión para suspensión inyectable.

### **4. DATOS CLINICOS**

#### **4.1. Especies de destino**

Conejos.

#### **4.2. Indicaciones de uso, especificando las especies de destino**

En futuros reproductores a partir de la edad de 10 semanas y en reproductores:

- Primovacunación y vacunación de recuerdo a fin de reducir la mortalidad debida a la enfermedad vírica hemorrágica del conejo.
- Vacunación de recuerdo a fin de impedir la mortalidad causada por la mixomatosis

La inmunidad activa contra la VHD ha sido demostrada 1 semana después de la vacunación y persiste durante 1 año

La inmunidad contra la mixomatosis persiste durante 4 meses.

#### **4.3. Contraindicaciones**

Ninguna conocida.

#### **4.4. Advertencias especiales**



Ninguna conocida

#### **4.5. Precauciones especiales de uso**

##### **Precauciones especiales para su uso en animales**

Vacúnese sólo a los animales sanos.

Respétense los procedimientos habituales de asepsia.

Para la inyección de la vacuna, úsenjse solamente equipos estériles y libres de desinfectantes y/o antisépticos .

Como no se han realizado estudios de seguridad ni de eficacia en conejos enanos, la vacunación de esta categoría de conejos no está recomendada

En zonas altamente contaminadas, puede ser aconsejable vacunar a los conejos contra la VHD a partir de la edad de 4 semanas.

##### **Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento a los animales**

En caso de auto inyección accidental, buscar consejo medico inmediatamente y mostrar el prospecto o la etiqueta al médico.

#### **4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

La vacunación por vía intradérmica es seguida por una reacción local limitada (nódulo de 3-4 mm), que remite en 3 semanas.

#### **4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la incubación**

Se puede utilizar durante la gestación.

#### **4.8. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se dispone de información sobre la seguridad y la eficacia de esta vacuna cuando se utiliza junto con otras vacunas. Por lo tanto, se recomienda no administrar otras vacunas, 14 días antes y después de la vacunación con este producto

#### **4.9. Posología y forma de administración**

Una (1) dosis de 0,2 ml por animal, por vía intradérmica en la oreja, de acuerdo con el siguiente calendario de vacunación:

- Primovacunación "mixomatosis": al destete, con la cepa atenuada SG33 del virus de la mixomatosis.
- Vacunación con el producto: 6 semanas después de la primovacunación "mixomatosis" (es decir a las 10-11 semanas de edad)
- Revacunaciones con el producto: Anuales.

En el intervalo de un año entre dos inyecciones del producto, es necesaria una vacunación de recuerdo cada 4 meses con una vacuna que contiene la cepa SG33 de la mixomatosis.



Método de administración:

- Agitar el frasco del componente VHD, hasta resuspensión del sedimento. El color oscuro y el sedimento observado en el fondo del frasco de la valencia VHD, antes de la agitación, son normales
- Introducir la aguja de una jeringa de 5 ml a través del tapón del frasco de la valencia VHD. Aspirar alrededor de 2 ml .
- Introducir la aguja de la jeringa llena a través del tapón del frasco que contiene la valencia mixomatosis. Inyectar el volumen tomado de la valencia VHD.
- Agitar el frasco de la valencia mixomatosis durante unos segundos, para reconstituir el liofilizado totalmente.
- Aspirar la totalidad de la vacuna reconstituida con la jeringa e inyectarla en el frasco de la valencia VHD.

En caso de que se utilice un aplicador para la administración intradérmica, la cabeza del aplicador debe ser tal que el orificio para la vacuna no esté en contacto directo con la piel del animal. Si el aparato está concebido para librar 0,1 ml, se necesitan 2 inyecciones en puntos diferentes de la misma oreja (puede ser posible 1 inyección en cada oreja si el tamaño de ésta no es suficiente)

En cualquier caso, consúltense las instrucciones de utilización del fabricante del aplicador.

La correcta administración de la vacuna puede ser verificada por la presencia de pápulas inmediatamente después de la inyección

#### **4.10. Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos)**

No se han observado otros efectos indeseables a parte de los mencionados en la sección "Efectos adversos", después de la administración de dos dosis de vacuna.

#### **4.11. Tiempo de espera**

Cero días.

### **5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS**

CódigoATC vet : QI08AH01

La cepa SG33 del virus de la mixomatosis es una cepa viva y atenuada. La cepa AG88 del virus VHD es una cepa inactivada y adyuvada con hidróxido de aluminio. Después de la administración, la vacuna induce en el animal una protección específica contra la mixomatosis y contra la enfermedad vírica hemorrágica del conejo (VHD), como se ha demostrado por desafío.

### **6. DATOS FARMACEUTICOS**

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

Tiomersal (declarado en los textos informativos)  
Sacarosa  
Albúmina bovina fracción V  
Sales

#### **6.2. Incompatibilidades**



No mezclar con otros medicamentos.

### **6.3. Periodo de validez**

24 meses

Después de reconstitución: 2 horas.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Manténgase en el refrigerador, entre +2°C y +8°C, protegida de la luz.

### **6.5. Naturaleza y composición del envase primario**

Frasco de vidrio tipo I.

Cierre de elastómero derivado del butilo ( liofilizado)

Cierre de elastómero de nitrilo (diluyente)

Capsula de aluminio

Caja con 1 frasco de 10 dosis de liofilizado y 1 frasco de 10 dosis de suspensión.

Caja con 1 frasco de 20 dosis de liofilizado y 1 frasco de 20 dosis de suspensión.

Caja con 1 frasco de 40 dosis de liofilizado y 1 frasco de 40 dosis de suspensión.

Caja con 10 frascos de 10 dosis de liofilizado y 10 frascos de 10 dosis de suspensión.

Caja con 10 frascos de 20 dosis de liofilizado y 10 frascos de 20 dosis de suspensión.

Caja con 10 frascos de 40 dosis de liofilizado y 10 frascos de 40 dosis de suspensión.

### **6.6. Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos**

Cualquier resto de producto no utilizado y el material de desecho debe eliminarse hirviendo, incinerando o sumergiéndolo en un desinfectante apropiado de acuerdo con los requisitos nacionales

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

MERIAL LABORATORIOS, S.A

C/Tarragona nº 161 Locales D/E

08014 Barcelona

## **8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1386 ESP

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACION O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Primera autorización: 30/03/2001

Renovación de la autorización: 26/03/07

MINISTERIO  
DE SANIDAD  
Y CONSUMO

Agencia Española de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios



**10. FECHA DE REVISIÓN DEL DOCUMENTO**

26 de marzo de 2007