

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MIXOHEMOVIROVAC liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă pentru iepuri

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (0,5 ml) de vaccin reconstituit conține:

### Substanțe active:

#### Liofilizat:

- *Virusul mixomatozei iepurelui, viu, tulpina V-MXO-82:  $10^3$ DICP\*<sub>50</sub> -  $10^6$ DICP\*<sub>50</sub>;*

\*DICP<sub>50</sub> = doza infectantă 50% pe culturi celulare

#### Suspensie:

- *Virusul bolii hemoragice a iepurelui, inactivat, tulpina VSHI-CN-6, care induce un titru al anticorpilor postvaccinali de minimum 64 UIHA\*\**

\*\*UIHA = unități de inhibare a hemaglutinării

### Adjuvant:

Hidroxid de aluminiu (Al(OH)<sub>3</sub> 25%): până la 0,5%

### Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți |  |
|---------------------------------------------------------------|--|
| <b>Liofilizat:</b>                                            |  |
| Peptonă                                                       |  |
| Lactoză                                                       |  |
| Glucoză                                                       |  |
| Glutamat de sodiu                                             |  |
| Fosfat disodic                                                |  |
| Fosfat monopotasic                                            |  |
|                                                               |  |
| <b>Suspensie:</b>                                             |  |
| Formaldehidă                                                  |  |
| Gentamicină                                                   |  |
| Apă pentru preparate injectabile                              |  |

Liofilizat: peletă de culoare alb-roz.

Suspensie: lichid de culoare cafenie-brună. În timpul păstrării la 2–8°C se produce separarea în două faze: supernatantul incolor, uneori cu tentă închisă, și depozitul cafeniu-brun.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1. Specii țintă

Iepuri.

### 3.2. Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a iepurilor pentru a reduce mortalitatea și semnele clinice ale mixomatozei și ale bolii hemoragice a iepurilor.

Instalarea imunității: 21 zile de la rapel

Durata imunității: 6 luni

### 3.3. Contraindicații

Nu există.

### 3.4. Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

### 3.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament individual de protecție constând din cizme de cauciuc, halat, bonetă și mănuși.

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6. Evenimente adverse

Iepuri:

|                                                          |                                             |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Frecvente<br>(1 până la 10 animale/100 animale tratate): | Inflamații la locul injectării <sup>1</sup> |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------|

<sup>1</sup> nodul cu un diametru de aproximativ 5 mm care se remite în 5-7 zile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință, prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente, prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

### 3.7. Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului

Nu se recomandă vaccinarea femelelor în ultima parte a gestației din cauza stresului creat de procesul vaccinării.

### 3.8. Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea produsului medicinal veterinar imunologic când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui produs medicinal veterinar imunologic înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

### 3.9. Căi de administrare și doze

Administrare subcutanată sau intramusculară.

Doza: 0,5 ml/animal.

Componenta MIXO liofilizată se reconstituie cu întregul conținut al flaconului care conține componenta HEMO suspensie, după omogenizarea acesteia prin agitare. După reconstituire, amestecul se omogenizează bine înainte de administrare.

Vaccinare primară: două doze a câte 0,5 ml, la interval de 21 zile, la tineret începând cu vârsta de o lună și la iepurii adulți.

Revaccinare: o doză la fiecare 6 luni.

### 3.10. Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

După administrarea unei supradoze, nu au fost observate alte reacții decât cele prezentate la secțiunea 3.6 „Evenimente adverse”.

**3.11. Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

Nu este cazul.

**3.12. Perioade de așteptare**  
Zero zile.

**4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE**

**4.1. Codul ATCvet:** QI08AA01.

**4.2. Codul ATCvet:** QI08AD02.

**5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

**5.1. Incompatibilități majore**

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția componentei lichide furnizate pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

**5.2. Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 20 minute.

**5.3. Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare ( $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ ).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

**5.4. Natura și compoziția ambalajului primar**

**Liofilizat:** Flacoane din sticlă tip I sau polipropilenă cu 5, 10, 20 sau 40 doze, închise cu dop din cauciuc clorobutlic și capac din aluminiu.

**Suspensie:** Flacoane din sticlă tip I sau polipropilenă cu dop de cauciuc clorobutlic și capac din aluminiu cu 2,5 ml; 5 ml; 10 ml; 20 ml corespunzător la 5, 10, 20, 40 doze.

**Ambalajul secundar**

- Cutie de carton conținând 1 flacon liofilizat (5 doze, 10 doze, 20 doze sau 40 doze) și 1 flacon lichid, în volum corespunzător numărului de doze de liofilizat (2,5 ml; 5 ml; 10 ml sau 20 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

**5.5. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

**6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

ROMVAC COMPANY S.A.

**7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

100146

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

23.07.2004

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR  
PRODUSULUI**

Septembrie 2026

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXA III**

**ETICHETARE SI PROSPECT**

## **A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**  
**Flacoane din sticlă tip I sau polipropilenă, conținând 5, 10, 20 sau 40 doze.**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

*MIXOHEMOVIROVAC liofilizat*

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

- *Virusul mixomatozei iepurelui V-MXO-82:  $10^3$ DICP<sub>50</sub> -  $10^6$ DICP<sub>50</sub>/doză*

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire a se utiliza în maximum 20 minute.

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**  
**Flacoane din sticlă tip I sau polipropilenă, conținând 2,5 ml; 5 ml; 10 ml; 20 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

*MIXOHEMOVIROVAC suspensie*

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

*Virusul bolii hemoragice a iepurelui, tulpina VSHI-CN-6 care induce un titru al anticorpilor postvaccinali de minimum 64 UIHA*

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire a se utiliza în maximum 20 minute.

## INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu flacon liofilizat (5 doze, 10 doze, 20 doze, 40 doze) și 1 flacon lichid, în volum corespunzător numărului de doze de liofilizat (2,5 ml; 5 ml; 10 ml; 20 ml)

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

*MIXOHEMOVIROVAC liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă*

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

#### Substanțe active:

Fiecare doză (0,5 ml) de vaccin reconstituit conține:

- Virusul mixomatozei iepurelui V-MXO-82:  $10^3$ DICP<sub>50</sub> -  $10^6$ DICP<sub>50</sub>/doză
- Virusul bolii hemoragice a iepurelui, tulpina VSHI-CN-6 care induce un titru al anticorpilor postvaccinali de minimum 64 UIHA

### 3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton cu

- 1 flacon liofilizat (5 doze, 10 doze, 20 doze, 40 doze)
- 1 flacon lichid (2,5 ml; 5 ml; 10 ml; 20 ml)

### 4. SPECII ȚINTĂ

Iepuri.

### 5. INDICAȚII

Pentru imunizarea activă a iepurilor pentru a reduce mortalitatea și semnele clinice ale mixomatozei și ale bolii hemoragice a iepurilor.

### 6. CAI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată sau intramusculară.

### 7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Zero zile.

### 8. DATA EXPIRĂRII

EXP {ll/aaaa}

După reconstituire a se utiliza în maximum 20 minute.

### 9. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

### 10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

### 11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR ”

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR ”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

ROMVAC COMPANY S.A.

**14. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

100146

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**PROSPECT**

## PROSPECTUL

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

*MIXOHEMOVIRIVAC liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă pentru iepuri*

### 2. COMPOZIȚIA

Fiecare doză (0,5 ml) de vaccin reconstituit conține:

#### Substanțe active:

##### Liofilizat:

- Virusul mixomatozei iepurelui, viu, tulpina V-MXO-82:  $10^3$ DICP\*<sub>50</sub> -  $10^6$ DICP\*<sub>50</sub>;

\*DICP50 = doza infectantă 50% pe culturi celulare

##### Suspensie:

- Virusul bolii hemoragice a iepurelui, inactivat, tulpina VSHI-CN-6, care induce un titru al anticorpilor postvaccinali de minimum 64 UIHA\*\*

\*\*UIHA = unități de inhibare a hemaglutinării

#### Adjuvant:

Hidroxid de aluminiu (Al(OH)<sub>3</sub> 25%): până la 0,5%

Liofilizat: peletă de culoare alb-roz.

Suspensie: lichid de culoare cafenie-brună. În timpul păstrării la 2–8°C se produce separarea în două faze: supernatantul incolor, uneori cu tentă închisă, și depozitul cafeniu-brun.

### 3. SPECII ȚINTĂ

Iepuri.

### 4. INDICAȚII DE UTILIZARE

Pentru imunizarea activă a iepurilor pentru a reduce mortalitatea și semnele clinice ale mixomatozei și ale bolii hemoragice a iepurilor.

- Instalarea imunității: 21 zile de la rapel
- Durata imunității: 6 luni

### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

### 6. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Vaccinați doar animalele sănătoase.

#### Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament individual de protecție constând din cizme de cauciuc, halat, bonetă și mănuși.

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

#### Gestație:

Nu se recomandă vaccinarea femelelor în ultima parte a gestației din cauza stresului creat de procesul vaccinării.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea produsului medicinal veterinar imunologic când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui produs medicinal veterinar imunologic înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozaj:

După administrarea unei supradoze, nu au fost observate alte reacții decât cele prezentate la pct. 7 „Evenimente adverse”.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția componentei lichide furnizate pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

## **7. EVENIMENTE ADVERSE**

Iepuri:

|                                                          |                                             |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Frecvente<br>(1 până la 10 animale/100 animale tratate): | Inflamații la locul injectării <sup>1</sup> |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------|

<sup>1</sup> nodul cu un diametru de aproximativ 5 mm care se remite în 5-7 zile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare, folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro); [icbmrv@icbmrv.ro](mailto:icbmrv@icbmrv.ro).

## **8. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată sau intramusculară.

Doza: 0,5 ml/animal.

Vaccinare primară: două doze a câte 0,5 ml, la interval de 21 zile, la tineret începând cu vârsta de o lună și la iepurii adulți.

Revaccinare: o doză la fiecare 6 luni.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Componenta MIXO liofilizată se reconstituie cu întregul conținut al flaconului care conține componenta HEMO suspensie, după omogenizarea acesteia prin agitare. După reconstituire, amestecul se omogenizează bine înainte de administrare.

## **10. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C – 8°C).

A nu se congela. A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon și pe cutie după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 20 minute.

## **12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## **13. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

## **14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR**

100146

**Natura și compoziția ambalajului primar:**

**Liofilizat:** Flacoane din sticlă tip I sau polipropilenă cu 5, 10, 20 sau 40 doze, închise cu dop din cauciuc clorobutitic și capac din aluminiu.

**Suspensie:** Flacoane din sticlă tip I sau polipropilenă cu dop de cauciuc clorobutitic și capac din aluminiu cu 2,5 ml; 5 ml; 10 ml; 20 ml corespunzător la 5, 10, 20, 40 doze.

**Ambalaj secundar**

- Cutie de carton conținând 1 flacon liofilizat (5 doze, 10 doze, 20 doze sau 40 doze) și 1 flacon lichid, în volum corespunzător numărului de doze de liofilizat (2,5 ml; 5 ml; 10 ml sau 20 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

## **15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A PROSPECTULUI**

Septembrie 2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. DATE DE CONTACT**

Deținătorul Autorizației de Comercializare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

**ROMVAC COMPANY S.A.**

Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov, România

Telefon: 0318 243 051/0318 243 052

Fax: 021.350 31 10

E-mail: [romvac@romvac.ro](mailto:romvac@romvac.ro)

