

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ARVILAP
Suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (1ml) contiene:

Sustancia activa:

Virus de la enfermedad hemorrágica del conejo inactivado cepa LO1: ≥ 80 U. IHA*

*U. IHA: Título de anticuerpos inhibidores de la Hemoaglutinación

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio (Al^{3+}): 2,6 mg

Para ver la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Especies de destino

Conejos (gazapos y adultos)

4.2. Indicaciones de uso, especificando especies de destino

Para estimular la inmunidad activa en conejos adultos y destetados para prevenir la infección por el virus de la Enfermedad Hemorrágica del conejo

La inmunidad aparece a partir del día 5 post vacunación y se mantiene durante un periodo no inferior a 12 meses

4.3. Contraindicaciones

No usar en animales débiles o enfermos.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

Agitar antes de usar.

Guardar máximas medidas de asepsia durante su utilización. En ningún caso se utilizará asepsia química para la preparación del material o durante la aplicación del medicamento.

Se recalca la necesidad de realizar frecuentes cambios de aguja durante el proceso vacunal con el fin de evitar vehiculizar otros agentes infecciosos.

4.5. Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En individuos sensibilizados pueden aparecer reacciones anafilácticas en raras ocasiones. En ese caso aplicar terapia sintomática (antihistamínicos, corticosteroides).

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados)

4.7. Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Estudios de laboratorio en conejos no han evidenciado efectos teratogénicos, fetotóxicos o maternotóxicos si se vacunan hembras en el primer tercio de la gestación.

Se recomienda no vacunar a las hembras gestantes durante la última semana de gestación debido a los posibles efectos adversos de la manipulación.

4.8. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9. Posología y vía de administración

Dosis: 1 ml

Vía de administración: subcutánea, en la región del cuello o la espalda.

Primovacunación:

- Administrar una dosis a las 8 semanas de edad, después del destete.

Revacunación:

- Animales de cebo: no es necesaria
- Animales reproductores o destinados a la reposición: revacunación anual. Se aconseja la vacunación semestral en las zonas de riesgo.

4.10. Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se han descrito síntomas locales ni generales, al administrar una dosis doble del medicamento, diferente a los observados con la administración de la dosis habitual de medicamento (ver 4.6)

4.11. Tiempo de espera

Cero días

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna vírica inactivada frente a la enfermedad hemorrágica del conejo.

Código ATCvet: QI08AA01

La vacuna estimula la inmunidad activa frente a la enfermedad hemorrágica del conejo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cloruro de sodio

Cloruro de potasio

Disodio hidrógeno fosfato dodecahidratado

Potasio dihidrógeno fosfato

Hidróxido de aluminio

Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.



6.3. Periodo de validez,

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C)
No congelar
Proteger de la luz

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

El envase primario está constituido por viales de vidrio de tipo I (viales de 10 y 25 ml de capacidad) y de tipo II (viales de 50 ml de capacidad) de color topacio.
Los tapones utilizados son de goma butílica.
Los tapones están fijados a la boca de los frascos mediante cápsulas de cierre de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 10 dosis
Caja con 1 vial de 25 dosis
Caja con 1 vial de 50 dosis

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

6.6. Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados del mismo.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nombre: Laboratorios Ovejero S.A.
Dirección: Ctra. León-Vilecha nº 30, 24192. León. España.
Teléfono: +34 902 235 700
Fax: +34 987 205 320
Correo electrónico: ovejero@labovejero.es

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2947 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19 /04/ 1989
Fecha de la última renovación: 13/01/2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2014

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**