

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOVARVILAP suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (0,5ml) contiene:

Sustancia activa:

Virus de la enfermedad hemorrágica del conejo (RHD), inactivado, nueva variante, cepa GU2013 \geq 80 U.IHA*.

*U. IHA: Título de anticuerpos inhibidores de la Hemaglutinación obtenido en conejos vacunados

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio (Al^{3+}): 1,3 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 (conejos reproductoras)

4.2. Indicaciones de uso, especificando especies de destino

Para la inmunización pasiva de gazapos para prevenir la infección por la nueva variante del Virus de la Enfermedad Hemorrágica del conejo.

Los gazapos nacidos de madres vacunadas presentan inmunidad a los 15 días de vida (demostrada por serología) y durante al menos 2 meses (demostrado por desafío).

4.3. Contraindicaciones

No procede.

4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino

Agitar antes de usar.

Guardar máximas medidas de asepsia durante su utilización.

Se recalca la necesidad de realizar frecuentes cambios de aguja durante el proceso vacunal con el fin de evitar vehicular 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 muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se ha descrito hasta el momento ninguna reacción adversa.

4.7. Uso durante la gestación y la lactancia

Estudios de laboratorio en conejo no han evidenciado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre

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: 0,5 ml

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

Inmunización pasiva de los gazapos: vacunación de hembras reproductoras.

Primovacunación: Administrar una dosis a los dos meses de edad.

Revacunación: 4-4,5 meses de edad, 15 días antes de la presentación a macho o de la inseminación artificial. Posteriormente cada 6 meses.

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.

4.11. Tiempo de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna vírica inactivada frente a la nueva variante del virus de la enfermedad hemorrágica del conejo.

Código ATCvet: QI08AA01

La vacuna estimula la inmunidad pasiva frente a la nueva variante del virus enfermedad hemorrágica del conejo.

La protección de los gazapos se consigue mediante inmunización pasiva debido a la transmisión de la inmunidad materna vía transplacentaria.

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 de 25 ml de capacidad incoloros.

Los tapones utilizados son de goma butílica.

Los tapones están fijados a la boca de los frascos mediante cápsulas de cierre de aluminio.

Caja con 1 vial de 50 dosis.

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 205320

Correo electrónico: ovejero@labovejero.es

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3409 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 20 de mayo de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo de 2017

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.**