

PROSPECTO

FIBROLAP liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para conejos.

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Nombre: LABORATORIOS OVEJERO S.A.U.

Dirección: Ctra. León-Vilecha nº30, 24192, LEÓN-ESPAÑA

Teléfono: + 34 987 218 810

Fax: +34 987 205 320

Correo electrónico: ovejero@labovejero.es

Representante del titular:

Vetia Animal Health, S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra (España)

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FIBROLAP liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para conejos.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis (0,5 ml administración subcutánea y 0,1 ml administración intradérmica) contiene:

Sustancia activa:

Virus del Fibroma de Shope vivo atenuado, cepa ATCC VR-112 $\geq 10^3$ DICC₅₀ *

*DICC₅₀: Dosis infectiva 50% en cultivo celular.

4. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización activa de conejos sanos para prevenir los signos clínicos y mortalidad producidos por el virus de la mixomatosis.

El establecimiento de la inmunidad es una semana tras la aplicación de la vacuna.

La duración de la inmunidad es de al menos 6 meses desde la vacunación.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales débiles o enfermos.

6. REACCIONES ADVERSAS

Infrecuentemente pueden observarse en algún individuo sensibilizado reacciones anafilácticas. En este caso debe aplicarse 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).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Conejos (gazapos y adultos).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea:

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

Dosis: 0,5 ml

Vía intradérmica:

Vía de administración: intradérmica, en la parte media del pabellón auricular mediante el sistema Dermojet.

Dosis: 0,1 ml

Programa de vacunación:

Primovacunación: a partir de las 4 semanas de edad.

Revacunación:

- Animales de cebo: no es necesaria.
- Animales reproductores o destinados a la reposición: revacunación semestral.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea:

Añadir al vial que contiene el liofilizado, con jeringuilla y aguja estériles, parte del disolvente que le acompaña, agitar suavemente hasta la reconstitución del mismo. A continuación, recoger con la jeringuilla todo el producto reconstituido, traspasarlo al vial que contiene el resto del disolvente.

Vía intradérmica:

Disolver el liofilizado con una quinta parte (1/5) del disolvente que le acompaña. Añadir al vial que contiene el liofilizado, con jeringuilla y aguja estériles, la parte del disolvente correspondiente que le acompaña (2,5 ml en el envase de 25 dosis y 5 ml en el envase de 50 dosis).

Homogeneizar mediante agitación adecuada, hasta obtener una suspensión homogénea.

Al ser una vacuna envasada en viales multidosis es conveniente emplear toda la vacuna una vez empezado el vial.

Administrar la vacuna cuando esté a una temperatura de unos +15°C a +25°C.

Guardar máximas medidas de asepsia durante su utilización.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y la caja después de CAD.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Deben adoptarse las medidas veterinarias y de manejo pertinentes para evitar la propagación de la cepa vacunal a especies susceptibles.

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.

Guardar máximas medidas de asepsia durante su utilización.

Gestación y lactancia:

Vía subcutánea: Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Vía intradérmica: Los estudios de laboratorio efectuados en hembras gestantes no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre.

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.

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

No provoca ninguna reacción adversa al administrar diez veces la dosis recomendada distinta a las citadas en el punto 6.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Marzo 2024

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con un vial de 10 ml de liofilizado y un vial de 15 ml de capacidad con 12,5 ml de disolvente (25 dosis).

Caja con un vial de 10 ml de liofilizado y un vial de 25 ml de disolvente (50 dosis).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración por el veterinario o bajo su supervisión.

Nº Reg 3065 ESP