

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CUNIPRAVAC-RHD

Emulsión inyectable para conejos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (0,5 ml) contiene:

Sustancia activa:

Virus de la Enfermedad Hemorrágica del conejo (RHDV)
inactivado, cepa 3116-AP

≥ 19,7 ELISA*

* ELISA = Título de anticuerpos en conejos vacunados obtenidos mediante test ELISA

Adyuvante:

Parafina líquida

104 mg

Excipiente:

Tiomersal

0,05 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Conejos

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de conejos para prevenir la infección causada por el virus de la enfermedad hemorrágica del conejo, cepa clásica.

El inicio de la inmunidad es a los 6 días después de la vacunación y su duración es de 1 año

4.3 Contraindicaciones

Ninguna

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar únicamente animales sanos

Usar material estéril para su administración.

Agitar antes de usar

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

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

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar un dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente.

En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario, consulte urgentemente con un médico, incluso si sólo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento puede causar inflamación intensa que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Frecuentemente puede aparecer un pequeño nódulo en el punto de inoculación que desaparece a los pocos días sin tratamiento.

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

Puede utilizarse durante la gestación o la lactación.

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 forma de administración

Dosis: 0,5 ml/conejo

Vía de administración: subcutánea, en la parte anterior de la espalda.

Programa vacunal:

Conejos reproductores y conejos de compañía:

Primovacunación: Administrar una dosis a partir de los 2 meses de edad.

Revacunar con una dosis, al año

Conejos de engorde:

Primovacunación: Administrar una dosis a partir de los 30 días de edad

De presentarse la enfermedad, es aconsejable vacunar al destete

Revacunación: no se aplica

4.10 Sobredosificación (síntomas, procedimientos de emergencia, antídotos), si procede

La inoculación de una sobredosis (2 dosis de vacuna) no provoca otros efectos que los descritos en el punto 4.6

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas inactivadas contra la Enfermedad Hemorrágica del conejo
Código ATCvet. QI08AA01

Para estimular la inmunidad activa de conejos frente al Virus de la Enfermedad Hemorrágica del conejo

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parafina líquida
Sorbitán monooleato
Polisorbato 80
Tiomersal
Cloruro de potasio
Potasio dihidrógeno fosfato
Cloruro de sodio
Sodio hidrógeno fosfato dodecahidrato
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Período 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 y transportar refrigerado (entre 2°C y 8 °C). No congelar. Proteger de la luz

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El envase lo componen viales de vidrio topacio de 10 ml de capacidad, con un contenido de 5 ml (10 dosis) y de 20 ml (40 dosis) de tipo I (según F.E., edición vigente), con sus correspondientes tapones de elastómero de nitrilo clorobutilo clasificados como Tipo I (según F.E., edición vigente) y cápsulas de cierre de aluminio anodizado.

Formatos:

Caja con 1 vial de 10 ml de capacidad con 5 ml (10 dosis)
Caja con 10 viales de 10 ml de capacidad con 5 ml (10 dosis)
Caja con 1 vial de 40 dosis (20 ml)

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 de su uso

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (Girona) España

Tel. (972)430660 – Fax (972)430661

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2963 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 16/10/1989

Fecha de la última renovación: 22/01/2014

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**