



## RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS 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

**CORREO ELECTRÓNICO**

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 4

CUNIPRAVAC-RHD – 2963 ESP – Ficha Técnica  
F-DMV-01-03

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 91 822 54 01  
FAX: 91 822 54 43

#### 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 un 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.



**m**

**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**

MINISTERIO DE SANIDAD,  
SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD

Agencia Española de  
Medicamentos y  
Productos Sanitarios