

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

POX-LAP

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para conejos.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

**Sustancia activa:**

Virus de la mixomatosis vivo atenuado, cepa León-162:  $\geq 10^{2,5}$  DICC<sub>50</sub> \*

\*DICC<sub>50</sub>: Dosis infectiva 50% en cultivo celular.

**Excipiente:**

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Conejos (conejos de engorde y conejos reproductores)

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de conejos sanos para prevenir los signos clínicos y muerte producidos por el virus de la mixomatosis, tanto en su forma clásica como en la amixomatósica.

El establecimiento de la inmunidad es 4 días después de la aplicación de la vacuna.

La duración de la inmunidad es de al menos un año desde la vacunación.

#### 4.3 Contraindicaciones

No usar en animales débiles o enfermos.

#### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos

#### 4.5 Precauciones especiales de uso

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.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Infrecuentemente pueden observarse en algún individuo sensibilizado reacciones anafilácticas. En ese 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)

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

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 y 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**

##### **Vía subcutánea:**

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

Dosis: 0,5 ml

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

##### **Vía intradérmica:**

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

Dosis: 0,1 ml

Disolver el liofilizado con una quinta parte (1/5) del disolvente que lo acompaña. Añadir al vial que contiene el liofilizado, con jeringuilla y aguja estériles, esa quinta parte de disolvente que lo acompaña (1 ml para el formato de 10 dosis y 2,5 ml para el formato de 25 dosis).

En ambos casos, 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.

**Programa de vacunación:**

Primovacunación: una dosis a partir de las 4 semanas de edad.

## Revacunación:

- Animales de engorde: no es necesaria
- Animales reproductores o destinados a la reposición: revacunación semestral con una dosis.

**4.10 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 4.6.

**4.11 Tiempo de espera**

Cero días.

**5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna vírica viva contra la mixomatosis del conejo.

Código ATCvet: QI08AD02

Para estimular la inmunidad activa frente a la mixomatosis del conejo.

**6. DATOS FARMACÉUTICOS****6.1 Lista de excipientes****Excipientes liofilizado:**

Trehalosa

Cloruro de sodio

Cloruro de potasio

Disodio hidrógeno fosfato dodecahidratado

Potasio dihidrógeno fosfato

Agua para preparaciones inyectables

**Excipientes disolvente:**

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**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 10 horas

**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

Viales de vidrio de tipo I incoloro de 10, 15 y 25 ml de capacidad, con sus correspondientes tapones de goma butílica y cápsulas de cierre de aluminio.

Formatos:

Caja con un vial de 10 ml de liofilizado y un vial de 10 ml de capacidad con 5 ml de disolvente (10 dosis)

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 15 ml de liofilizado y un vial de 25 ml de disolvente (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 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 Ovejero S.A.U.

Ctra León-Vilecha 30. 24192. León. España.

Tel: +34 987 218 810

Fax: +34 987 205 320

Correo electrónico (e-mail): [ovejero@labovejero.es](mailto:ovejero@labovejero.es)

## 8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2985 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 05 enero 1984

Fecha de la última renovación: 24 febrero 2014

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2024

## 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.**