

PROSPECTO

ARVILAP Suspensión inyectable

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

ARVILAP

Suspensión inyectable

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada dosis (1 ml) contiene:

Sustancia activa:

Virus de la enfermedad hemorrágica del conejo, inactivado, cepa LO1: ≥ 80 U.I HA*

*U. IHA: Título de anticuerpos Inhibidores de la Hemoaglutinación

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio (Al^{3+}): 2,6 mg

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para estimular la inmunidad activa en conejos adultos y destetados para prevenir la infección por el virus de la Enfermedad Hemorrágica del conejo.

La inmunidad aparece a partir del día 5 post vacunación y se mantiene durante un periodo no inferior a 12 meses.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales débiles o enfermos

6. REACCIONES ADVERSAS

En individuos sensibilizados pueden aparecer reacciones anafilácticas en raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000). En ese caso aplicar terapia sintomática (antihistamínicos, corticosteroides).

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

Dosis: 1 ml

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

Primovacunación:

- Administrar una dosis a las 8 semanas de edad, después del destete.

Revacunación:

- Animales de cebo: no es necesaria
- Animales reproductores o destinados a la reposición: revacunación anual. Se aconseja la vacunación semestral en las zonas de riesgo.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Agitar antes de usar.

Guardar máximas medidas de asepsia durante su utilización.

En ningún caso se utilizará asepsia química para la preparación del material o durante la aplicación del medicamento.

Se recalca la necesidad de realizar frecuentes cambios de aguja durante el proceso vacunal con el fin de evitar la vehiculación de otros agentes infecciosos.

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.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino

Agitar antes de usar.

Guardar máximas medidas de asepsia durante su utilización. En ningún caso se utilizará asepsia química para la preparación del material o durante la aplicación del medicamento.

Se recalca la necesidad de realizar frecuentes cambios de aguja durante el proceso vacunal con el fin de evitar vehiculizar otros agentes infecciosos.

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede

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

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Estudios de laboratorio en conejos no han evidenciado efectos teratogénicos, fetotóxicos o maternotóxicos si se vacunan hembras en el primer tercio de la gestación. Se recomienda no vacunar a las hembras gestantes durante la última semana de gestación debido a los posibles efectos adversos de la manipulación.

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):

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 (ver 6)

Incompatibilidades

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

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 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

Abril 2024

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 vial de 10 dosis

Caja con 1 vial de 25 dosis

Caja con 1 vial de 50 dosis

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**

Nº Reg 2947 ESP.