

PROSPECTO:

NOVARVILAP 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:

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

NOVARVILAP suspensión inyectable

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

Cada dosis (0,5 ml) contiene:

Sustancia activa:

Virus de la enfermedad hemorrágica del conejo (RHD), inactivado, nueva variante, cepa GU2013: ≥80 U.IHA*.

*U. IHA: Título de anticuerpos inhibidores de la Hemaglutinación en animales vacunados.

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio (Al³⁺): 1,3 mg

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización pasiva de gazapos para prevenir la infección por la nueva variante del Virus de la Enfermedad Hemorrágica del conejo.

Los gazapos nacidos de madres vacunadas presentan inmunidad a los 15 días del nacimiento (demostrado por serología) y durante al menos 2 meses (demostrado por desafío).

5. CONTRAINDICACIONES

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

No procede

6. REACCIONES ADVERSAS

No se ha descrito hasta el momento ninguna reacción adversa.

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 (conejas reproductoras)

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

Dosis: 0,5 ml

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

Inmunización pasiva de los gazapos: vacunación de hembras reproductoras.

Primovacunación: Administrar una dosis a los dos meses de edad.

Revacunación: 4-4,5 meses de edad, 15 días antes de la presentación a macho o de la inseminación artificial. Posteriormente cada 6 meses.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Agitar antes de usar.

Guardar máximas medidas de asepsia durante su utilización.

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

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)

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

Estudios de laboratorio en conejo no han evidenciado 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):

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 punto 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

Marzo 2024

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato: Caja con 1 vial de 50 dosis

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Nº Reg: 3409 ESP