RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CUNIPRAVAC
Emulsión inyectable para conejos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (0,5 ml) contiene:

Sustancia activa:

Bordetella bronchiseptica inactivada cepa 527	≥ 1/40 MAT*
Pasteurella multocida inactivada tipo A cepa 267	≥ 1/4 MAT*

*MAT: Título de anticuerpos obtenido por el ensayo de microaglutinación en placa tras la vacunación en conejos

Adyuvante:

Aceite mineral Marcol 52	0,00455 mg

Excipientes:

Tiomersal	0,00005 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 reproductores y conejos de engorde para prevenir las infecciones causadas por *Bordetella bronchiseptica y Pasteurella multocida* y que cursan con neumonía, septicemia, rinitis, otitis e infecciones genitales.
Inicio de la inmunidad: 12 días después de la administración.
Duración de la inmunidad: 6 meses.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

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
Usar material estéril para su administración.
Agitar antes de usar.
Administrar la vacuna cuando esté a temperatura de unos +15 a +25 ºC.

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 con un médico, incluso si sólo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo.
Si el dolor persiste más de12 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)

En muy raras ocasiones pueden producirse reacciones aisladas de hipersensibilidad en animales vacunados, en cuyo caso debe administrarse un antihistamínico.
Debido al tipo de adyuvante utilizado puede producirse frecuentemente en algunos animales vacunados, reacciones locales en el punto de inoculación que desaparecen a los 20-22 días.
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: Vía subcutánea, en la parte anterior de la espalda.

Programa vacunal:

Conejos reproductores:
- Primovacunación: Administrar una dosis a partir de los dos meses de edad, y una segunda dosis 21 días después.
- Revacunación: Administrar una dosis cada 4 ó 6 meses.

Conejos de engorde:
- Primovacunación: Vacunar al destetarlos (a los 30 días de edad). En destete precoz, vacunar al mes de vida.
- Revacunación: No procede

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 bacterianas inactivadas de *Bordetella* y *Pasteurella* para conejos.
Código ATCvet: QI08AB01

Para estimular la inmunidad activa de conejos frente a las enfermedades producidas por *Bordetella bronchiseptica y Pasteurella multocida.*

6. DATOS FARMACÉUTICOS
6.1 Lista de excipientes
Aceite mineral
Sorbitán monooleato
Polisorbato 80
Simeticona
Cloruro de calcio dihidrato
Alginato de sodio
Tiomersal
Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Hidrogenofosfato de disodio dodecahidrato
Dihidrogenofosfato de potasio
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 abierto el envase primario: Uso inmediato.

6.4. Precauciones especiales de conservación
Conservar y transportar refrigerado (entre 2 y 8 ºC). 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 (20 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 2 viales de 20 dosis (10 ml).

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 LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2964 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 26/05/1980
Fecha de la 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: **Administrar bajo control o supervisión del veterinario.**