

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FIBROLAP 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 del Fibroma de Shope vivo atenuado, cepa ATCC VR-112 $\geq 10^3$ DICC₅₀ *

*DICC₅₀: Dosis infectiva 50% en cultivo celular.

Excipientes:

Para ver 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 (gazapos y adultos)

4.2. Indicaciones de uso, especificando especies de destino

Para la inmunización activa de conejos sanos para prevenir los signos clínicos y la mortalidad producidos por el virus de la mixomatosis.

El establecimiento de la inmunidad es una semana tras la aplicación de la vacuna.
La duración de la inmunidad es de al menos 6 meses 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 puede observarse en algún individuo sensibilizado reacciones anafilácticas. En este 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 o 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 suavemente hasta la reconstitución del mismo. A continuación, recoger con la jeringuilla todo el producto 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 le acompaña: Añadir al vial que contiene el liofilizado, con jeringuilla y aguja estériles, la parte del disolvente correspondiente que le acompaña (2,5 ml en el envase de 25 dosis y 5 ml en el envase de 50 dosis).

Homogeneizar mediante agitación adecuada, hasta obtener una suspensión homogénea.

Al ser una vacuna envasada en viales multidosis se ha de emplear toda la vacuna una vez empezado el vial.

Administrar la vacuna a una temperatura de unos +15° C a +25° C

Programa de vacunación:

Primovacunación: a partir de las 4 semanas de edad.

Revacunación:

- Animales de cebo: no es necesaria.
- Animales reproductores o destinados a la reposición: revacunación semestral.

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 del Fibroma de Shope.

Código ATCvet: QI08AD01

Para estimular la inmunidad activa frente a la mixomatosis del conejo mediante inmunidad cruzada del virus del Fibroma de Shope y el virus de la mixomatosis del conejo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Excipientes liofilizado:

Trehalosa

Cloruro de sodio

Cloruro de potasio

Hidrógenofosfato de disodio dodecahidratado

Hidrógenofosfato de potasio

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. Periodo de validez

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

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 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

Viales de vidrio de tipo I de color transparente 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 15 ml de capacidad con 12,5 ml de disolvente (25 dosis).

Caja con un vial de 10 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 del mismo.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos 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 nº 30, 24192. León.
España.
Teléfono: +34 987 218 810
Fax: +34 987 209 907
Correo electrónico: ovejero@labovejero.es

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3065 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 30/05/1975

Fecha de la última renovación: 10/07/2014

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 por el veterinario o bajo su supervisión.**