

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

FIBROLAP liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para conejos

### 2. Composición

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

#### Principios activos:

Virus del Fibroma de Shope vivo atenuado, cepa ATCC VR-112: .....  $\geq 10^3$  DICC<sub>50</sub>\*

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

Liofilizado: pastilla de color pardo.

Diluyente: solución incolora libre de partículas en suspensión.

Producto reconstituido: límpida libre de partículas extrañas.

### 3. Especies de destino

Conejos (gazapos y adultos).

### 4. Indicaciones de uso

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

Establecimiento de la inmunidad: 1 semana.

Duración de la inmunidad: 6 meses.

### 5. Contraindicaciones

Ninguna.

### 6. Advertencias especiales

#### Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

#### Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Guardar máximas medidas de asepsia durante su utilización.

Gestación y lactancia:

- 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.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y 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:

Tras la administración de una dosis 10X no se han observado acontecimientos adversos diferentes de los mencionados en la sección acontecimientos adversos.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

## **7. Acontecimientos adversos**

Conejos:

|                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|
| Poco frecuentes<br>(1 a 10 animales por cada 1000 animales tratados): |
| Reacción anafiláctica <sup>1</sup>                                    |

<sup>1</sup>En algún individuo sensibilizado. En este caso debe aplicarse terapia sintomática (antihistamínicos, corticosteroides).

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o a su representante local utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: [http://bit.ly/tarjeta\\_verde](http://bit.ly/tarjeta_verde) o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>.

## **8. Posología para cada especie, modo y vías de administración**

Vía subcutánea, en la región del cuello o espalda.  
0,5 ml.

Vía intradérmica, en la parte media del pabellón auricular mediante el sistema Dermojet.

0,1 ml.

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.

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

Vía subcutánea:

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:

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).

Para ambas vías de administración:

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.

Guardar máximas medidas de asepsia durante su utilización.

## **10. Tiempos de espera**

Cero días.

## **11. Precauciones especiales de conservación**

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

Conservar y transportar refrigerado (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 y caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: uso inmediato.

## **12. Precauciones especiales para la eliminación**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

### **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

### **14. Números de autorización de comercialización y formatos**

3065 ESP

#### 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.

### **15. Fecha de la última revisión del prospecto**

01/2026

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización, fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS OVEJERO, S.A.U.

Ctra. León-Vilecha, 30

24192 León (España)

Teléfono: +34 987 21 88 10

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Vetia Animal Health, S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño, Pontevedra (España)

Tel.: +34 618 75 26 25

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.