

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:

Principios activos:

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

*DICC₅₀: Dosis infectiva 50% en cultivo celular.

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Liofilizado:
Trehalosa
Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Hidrógenofosfato de disodio dodecahidratado
Hidrógenofosfato de potasio
Agua para preparaciones inyectables
Disolvente:
Agua para preparaciones inyectables

Liofilizado: pastilla de color pardo.

Diluyente: solución incolora libre de partículas en suspensión.

Producto reconstituido: límpida libre de partículas extrañas.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Conejos (gazapos y adultos).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las 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.

Establecimiento de la inmunidad: 1 semana.

Duración de la inmunidad: 6 meses.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

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 muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Guardar máximas medidas de asepsia durante su utilización.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Conejos:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1000 animales tratados):	Reacción anafiláctica ¹
---	------------------------------------

¹En 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. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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.

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

Vías de administración:

- Vía 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, tras pasarlo al vial que contiene el resto del disolvente.
- Vía 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).

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.

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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Tras la administración de una dosis 10X no se han observado acontecimientos adversos diferentes de los mencionados en la sección 3.6

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 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.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C).
No congelar.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio de tipo I de color transparente de 10, 15 y 25 ml.
Tapones de goma butílica. 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.

5.5 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.

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 al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS OVEJERO, S.A.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3065 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 30/05/1975.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

01/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).