

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ARVILAP suspensión inyectable para conejos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (1 ml) contiene:

Principios activos:

Virus de la enfermedad hemorrágica del conejo, tipo1, inactivado, cepa LO1: ≥ 80 U.IHA*

* U.IHA: Título de anticuerpos inhibidores de la Hemoaglutinación.

Adyuvantes:

Hidróxido de aluminio (Al^{3+}) 2,6 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Cloruro de sodio
Cloruro de potasio
Disodio hidrógeno fosfato dodecahidratado
Potasio dihidrógeno fosfato
Agua para preparaciones inyectables

Suspensión ligeramente opaca de color marrón amarillento.

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 estimular la inmunidad activa en conejos adultos y destetados para prevenir la infección por el virus de la Enfermedad Hemorrágica del conejo.

Establecimiento de la inmunidad: día 5 post vacunación.

Duración de la inmunidad: 1 año.

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:

Guardar las 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 vehiculizar otros agentes infecciosos.

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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Conejos (gazapos y adultos):

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción anafiláctica ¹
---	------------------------------------

¹En individuos sensibilizados, en ese caso aplicar 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:

Los estudios de laboratorio efectuados en conejos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto, tóxicos para la madre si se vacunan hembras en el primer tercio de la gestación .

Se recomienda no vacunar a las hembras gestantes durante la última semana de gestación debido a los posibles efectos adversos de la manipulación.

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

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

Dosis: 1 ml/animal.

- Primovacunación: Administrar una dosis a las 8 semanas de edad, después del destete.
- Revacunación:
 - Animales de cebo: no es necesaria.
 - Animales reproductores o destinados a la reposición: revacunación anual.
 - Se aconseja la vacunación semestral en las zonas de riesgo.

Agitar antes de usar.

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

Tras la administración de una dosis 2X 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 :

QI08AA01

La vacuna estimula la inmunidad activa frente a la enfermedad hemorrágica del conejo (tipo 1).

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

El envase primario está constituido por viales de vidrio de tipo I (viales de 10 y 25 ml de capacidad) y de tipo II (viales de 50 ml de capacidad) de color topacio.

Los tapones utilizados son de goma butílica.

Los tapones están fijados a la boca de los frascos mediante cápsulas de cierre de aluminio.

Formatos:

Caja con 1 vial de 10 dosis.

Caja con 1 vial de 25 dosis.

Caja con 1 vial de 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

2947 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19/04/1989.

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>)