

## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CUNIPRAVAC-RHD emulsão injectável para coelhos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Composição por dose (0,5 ml)

### Substância activa:

Vírus da Doença Vírica Hemorrágica do coelho (RHDV),

estirpe 3116-AP inactivado ..... ≥ 19,7 ELISA \*

\* ELISA – Título médio de anticorpos em coelhos vacinados obtido por ELISA

### Adjuvante:

Óleo mineral. .... 104 mg

### Conservante:

Tiomersal ..... 0,05 mg

### Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injectável.

Emulsão homogénia branca.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Coelhos (coelhos de reposição e reprodutores).

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Imunização activa dos coelhos a partir dos 2 meses de idade para prevenir a mortalidade provocada pela Doença Vírica Hemorrágica do coelho.

O início da imunidade tem lugar 3 semanas depois da vacinação e a sua duração é de 1 ano após a vacinação.

### 4.3 Contra-indicações

Não existem.

#### 4.4 Advertências especiais <para cada espécie-alvo>

Vacinar unicamente animais sãos.

#### 4.5 Precauções especiais de utilização

##### **Precauções especiais para utilização em animais**

Administrar a vacina, quando estiver entre +15 e + 25°C de temperatura.

##### **Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

###### Aviso ao utilizador:

Este medicamento contém óleo mineral. A injeção acidental ou a auto-injeção pode provocar dor intensa e tumefacção, em particular se injectado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afectado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos .

Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injectada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento.

Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

###### Aviso ao médico:

Este medicamento contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefacção intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afectada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar IMEDIATAMENTE cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injectada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

#### 4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Pode aparecer um pequeno nódulo no ponto de inoculação que desaparece em poucos dias.

#### 4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

A vacina pode ser administrada durante a gestação ou lactação.

#### 4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário , deve ser tomada caso-a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

0,5 ml/coelho a partir dos 2 meses de idade.

Administrar por via subcutânea na região da espádua.

Agitar antes de usar.

A vacina deve ser administrada de acordo com as condições assépticas habituais de vacinação.

#### ***Programa de vacinação recomendado:***

Coelhos de reposição e coelhos reprodutores: Administrar uma dose (0,5 ml) da vacina a partir dos 2 meses de vida. Revacinar uma vez por ano.

No caso de aparecerem surtos agudos, efectuar-se-á a administração da vacina, conforme o critério do médico veterinário.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

A inoculação de uma sobredosagem (2 doses vacinais) não provoca outros efeitos para além dos referidos em 4.6.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Zero dias.

### **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

A vacina contém a estirpe inactivada da Doença Vírica Hemorrágica do coelho adicionada de um adjuvante da imunidade com vista a estimular a imunidade activa contra a doença.

Grupo farmacoterapêutico: Vacina contra a febre hemorrágica dos coelhos.

Código ATCvet: QI08AA01

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Óleo mineral

Monoleato de Sorbitano

Polisorbato 80

Tiomersal

Solução PBS

#### **6.2 Incompatibilidades**

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

#### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 24 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilizar imediatamente.

#### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar e transportar entre +2 °C e +8 °C, e ao abrigo da luz. Não congelar.

#### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

O recipiente é composto por frascos de vidro, rolhas de borracha e cápsulas de alumínio.

Os frascos são de vidro colorido classificados pela Farmacopeia Europeia como recipientes de vidro Tipo I (10 ml, 10 doses e 20 ml, 40 doses). As suas propriedades estão definidas de acordo com a Farmacopeia Europeia 5ª ed, secção 3.2.1. As rolhas de borracha são feitas de elastómero polimérico e classificadas pela Farmacopeia Europeia como Tipo II de acordo com a Farmacopeia Europeia 5ª ed., secção 3.2.9. As cápsulas são feitas de alumínio.

##### Apresentações comerciais:

Caixa com 1 frasco de 10 doses (5 ml)

Caixa com 10 frascos de 10 doses (10 x 5 ml)

Caixa com 1 frasco de 40 doses (20 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

### **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Nome e endereço do titular de AIM, do laboratório produtor e do titular da autorização de fabrico responsável pela libertação do lote:

LABORATÓRIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (GIRONA) ESPANHA

##### Representante Local:

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda

Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira

2665 – 191 Malveira - PORTUGAL

e-mail: portugal@hipra.com

### **8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM Nº: 680/00 DGV

### **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

16/12/2001 / 04/07/2013

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Agosto 2017

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.

## **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## CARTONAGEM-ROTULAGEM

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa correspondente à apresentação comercial de 10 doses (5 ml)

Caixa correspondente à apresentação comercial de 40 doses (20 ml)

Caixa correspondente à apresentação comercial de 10 frascos de 10 doses (5 ml)

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CUNIPRAVAC-RHD emulsão injectável para coelhos

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

#### Composição por dose (0,5 ml)

Vírus da Doença Vírica Hemorrágica do coelho (RHDV),

estirpe 3116-AP inactivado .....  $\geq 19,7$  ELISA \*

\* ELISA – Título médio de anticorpos em coelhos vacinados obtido por ELISA

Óleo mineral..... 104 mg

Tiomersal..... 0,05 mg

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injectável.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Contém 1 frasco de 10 doses (5 ml).

Contém 1 frasco de 40 doses (20 ml).

Contém 10 frascos de 10 doses (10 x 5 ml).

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Espécie: Coelhos (coelhos de reposição e reprodutores).

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Imunização activa dos coelhos a partir dos 2 meses de idade para prevenir a mortalidade provocada pela Doença Vírica Hemorrágica do coelho.

O início da imunidade tem lugar 3 semanas depois da vacinação e a sua duração é de 1 ano após a vacinação.

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

0,5 ml/ coelho a partir dos 2 meses de idade.

Administrar por via subcutânea na região da espádua.

Agitar antes de usar.

**Antes de utilizar o medicamento leia o folheto informativo.**

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Zero dias.

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

É uma vacina oleosa. A injeção acidental é perigosa - antes de utilizar o medicamento leia o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar imediatamente.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar entre +2 °C e +8°C, e ao abrigo da luz. Não congelar.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

**USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Nome e endereço do titular de AIM, do laboratório produtor e do titular da autorização de fabrico responsável pela libertação do lote:

LABORATÓRIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 AMER (GIRONA) ESPANHA

Representante Local:

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda  
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira  
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL  
e-mail: portugal@hipra.com

**16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM Nº: 680/00 DGV

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Etiqueta**

**40 doses (20 ml)**

**10 doses (5 ml)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

CUNIPRAVAC-RHD emulsão injectável para coelhos

**2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

Composição por dose (0,5 ml)

Vírus da Doença Vírica Hemorrágica do coelho (RHDV),

estirpe 3116-AP inactivado .....  $\geq 19,7$  ELISA \*

\* ELISA – Título médio de anticorpos em coelhos vacinados obtido por ELISA

Óleo mineral..... 104 mg

Tiomersal..... 0,05 mg

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

10 doses (5 ml)

40 doses (20 ml)

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Coelhos (coelhos de reposição e reprodutores): 0,5 ml/coelho por via subcutânea na região da espádua. Agitar antes de usar.

**Antes de utilizar o medicamento leia o folheto informativo.**

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Zero dias.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {MM/AAAA}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar imediatamente.

Conservar e transportar entre + 2° C e + 8° C, e ao abrigo da luz. Não congelar.

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

**USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

AIM Nº 680/00 DGV

Nome e endereço do titular de AIM, do laboratório produtor e do titular da autorização de fabrico responsável pela libertação do lote:

LABORATÓRIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (GIRONA) ESPANHA

Nome e endereço do representante legal e distribuidor:

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda

Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira

2665 – 191 MALVEIRA - PORTUGAL

## FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO**  
CUNIPRAVAC-RHD emulsão injectável para coelhos

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Nome e endereço do titular de AIM, do laboratório produtor e do titular da autorização de fabrico responsável pela libertação do lote:

LABORATÓRIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135  
17170 AMER (GIRONA) ESPANHA

Representante Local:

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda  
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira  
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL  
e-mail: portugal@hipra.com

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

CUNIPRAVAC-RHD  
Emulsão injectável.  
Emulsão homogénia branca.

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

Composição por dose (0,5 ml)

Vírus da Doença Vírica Hemorrágica do coelho (RHDV),  
estirpe 3116-AP inactivado .....  $\geq 19,7$  ELISA \*

\* ELISA – Título médio de anticorpos em coelhos vacinados obtido por ELISA

Óleo mineral..... 104 mg  
Tiomersal..... 0,05 mg

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Imunização activa dos coelhos a partir dos 2 meses de idade para prevenir a mortalidade provocada pela Doença Vírica Hemorrágica do coelho.

O início da imunidade tem lugar 3 semanas depois da vacinação e a sua duração é de 1 ano após a vacinação.

## 5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não existem.

## 6. REACÇÕES ADVERSAS

Pode aparecer um pequeno nódulo no ponto de inoculação que desaparece em poucos dias. Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Coelhos (coelhos de reposição e reprodutores).

## 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

0,5 ml/ coelho a partir dos 2 meses de idade.  
Administrar por via subcutânea na região da espádua.

### *Programa de vacinação recomendado:*

Coelhos de reposição e coelhos reprodutores: Administrar uma dose (0,5 ml) da vacina a partir dos 2 meses de vida. Revacinar uma vez por ano.

No caso de aparecerem surtos agudos, efectuar-se-á a administração da vacina, conforme o critério do médico veterinário.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Agitar antes de usar.

A vacina deve ser administrada de acordo com as condições assépticas habituais de vacinação.

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar e transportar entre +2 °C e +8 °C, e ao abrigo da luz. Não congelar.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

### **Advertências para a espécie animal alvo.**

Vacinar unicamente animais sãos.

### **Precauções especiais para utilização em animais**

Administrar a vacina quando estiver entre +15 e + 25°C de temperatura.

### **Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

#### Aviso ao utilizador:

Este medicamento contém óleo mineral. A injeção acidental ou a auto-injeção pode provocar dor intensa e tumefacção, em particular se injectado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afectado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos .

Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injectada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento.

Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

#### Aviso ao médico:

Este medicamento contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefacção intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afectada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar IMEDIATAMENTE cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injectada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

### **Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

A vacina pode ser administrada durante a gestação ou lactação.

### **Interacções medicamentosas e outras formas de interacção**

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário , deve ser tomada caso-a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

### **Incompatibilidades**

Não misturar com qualquer outra vacina ou medicamento veterinário imunológico.

## 13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

## 14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Agosto 2017

## 15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

### APRESENTAÇÕES COMERCIAIS:

Caixa com 1 frasco de 10 doses (5 ml)

Caixa com 10 frascos de 10 doses (10 x 5 ml)

Caixa com 1 frasco de 40 doses (20 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO

Só pode vender-se mediante receita médica veterinária.

Só pode ser administrado pelo médico veterinário.

A.I.M. N° 680/00 DGV