

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ARVILAP, suspensão injetável para coelhos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose contém:

Substância activa:

Suspensão inativada do vírus da doença vírica hemorrágica do coelho, mínimo 128 Uh* 150 mg

*(unidades hemaglutinantes)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável

Suspensão opaca de cor amarela – acastanhado.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Coelhos adultos e desmamados.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para a imunização ativa dos coelhos adultos e desmamados na prevenção contra a Doença Vírica Hemorrágica do coelho.

Início da imunidade: 5.º dia

Duração da imunidade: 12 meses

4.3 Contra-indicações

Não administrar a animais débeis ou efermos Não administrar em caso de hipersensibilidade à substancia activa ou a qualquer um dos excipientes

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Agitar antes de usar.

Salvaguardar medidas de assepsia durante a utilização. Não utilizar assepsia química para a preparação do material ou durante a aplicação do medicamento veterinário.

Necessidade de frequentes mudanças de agulha durante o processo de vacinação, a fim de evitar contaminação com outros agentes infecciosos

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não aplicável

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de auto-injecção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Ocasionalmente em alguns animais com sensibilização podem aparecer reações anafiláticas. Nesse caso aplicar uma terapêutica sintomática (anti-histamínicos, corticosteroides)

A frequência das reacções adversas devem-se clasificar conforme os seguintes grupos:

- Muito frequentemente (mais de 1 animal por 10 apresenta reações adversas durante o tratamento)
- Frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais por 100)
- Raramente (mais do que um, mas menos do que 10 animais em 1000)
- Em casos raros (mais de 1 e menos de 10 animais em cada 10.000)
- Muito raramente (menos de 1 em 10.000 animais, incluindo casos isolados)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Estudos laboratoriais em coelhos não apresentaram efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos em fêmeas que são vacinadas no primeiro terço da gestação.

É recomendado não vacinar fêmeas gestantes durante a última semana devido ao potencial de efeitos adversos da manipulação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não existe informação sobre a segurança e eficácia do uso concomitante desta vacina com qualquer outra. Por conseguinte, recomenda-se a não administração simultânea de quaisquer outras vacinas.

4.9 Posologia e via de administração

Administrar a coelhos adultos e desmamados.

Animais reprodutores ou de reposição:

Dose: 1 ml

Via de administração: subcutânea (utilizando material estéril)

Revacinação anual.

Animais de engorda:

Dose: 0,5 ml

Via de administração: subcutânea (utilizando material estéril)

As medidas de assepsia durante a utilização do medicamento veterinário têm de ser mantidas.

Não utilizar assepsia química para a preparação do material durante a inoculação do medicamento veterinário.

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

A inoculação de uma sobredosagem de 2 doses vacinais não provoca outros efeitos para além dos referidos no ponto 4.6.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Doença vírica hemorrágica do coelho.
Código ATCvet: QI08AA01

A vacina estimula a imunidade ativa frente a Doença Vírica Hemorrágica do coelho. As proteínas virais VP60 com capacidade hemaglutinante são as responsáveis pela virulência do Virus da Doença Vírica Hemorrágica do coelho, que causa hemorragias generalizadas. Os imunogénios são incorporados numa suspensão com hidróxido de alumínio como adjuvante o qual potencia a resposta imunológica e mantém a estabilidade da mesma.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de alumínio (expresso como óxido de alumínio)
Cloreto sódico
Cloreto potássico
Fosfato de sódio, dodecahidratado
Fosfato de potássio
Cloreto de cálcio
Água de qualidade para injetáveis q.b.p.

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: Deve utilizar-se imediatamente.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C)
Não congelar
Proteger da luz

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

O material primário de embalagem é composto por frascos lavados, esterilizados e isentos de pirogénios, de vidro de cor amarelo.
O frasco de 10 e 25 ml é do tipo I, enquanto nas restantes apresentações (50 e 100 ml) são de tipo II.

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

UNIVETE, S. A.
Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B
1400 – 119 Lisboa

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

AIM n.º 314/89 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 16 de Janeiro de 1990
Data da última renovação: Outubro 2015

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Julho 2016

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Só pode ser vendido mediante receita médico – veterinária.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com um frasco de 10 ml
Caixa com um frasco de 25 ml
Caixa com um frasco de 50 ml
Caixa com um frasco de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ARVILAP, suspensão injetável para coelhos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada dose contém: **Substância activa:** Suspensão inativada do vírus da doença vírica hemorrágica do coelho, mínimo 128 Uh* 150 mg
*(unidades hemaglutinantes)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com um frasco de 10 ml.
Caixa com um frasco de 25 ml
Caixa com um frasco de 50 ml
Caixa com um frasco de 100 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Coelhos adultos e desmamados.

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: subcutânea.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias

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

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

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

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C)

Não congelar

Proteger da luz

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 médica veterinária.

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

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**Titular da Autorização de Introdução no Mercado:**

UNIVETE, S. A.

Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B

1400 – 119 Lisboa

Fabricante e responsável pela libertação do lote:

LABORATÓRIOS OVEJERO, S. A.

Carretera León – Vilecha, 30

Apartado 321

24080 León

Espanha

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

AIM n.º 314/89 DGV

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

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

Frasco de 10 ml
Frasco de 25 ml
Frasco de 50 ml
Frasco de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ARVILAP, suspensão injetável para coelhos

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

Cada dose contém: **Substância activa:** Suspensão inativada do vírus da doença vírica hemorrágica do coelho, mínimo 128 Uh* 150 mg
*(unidades hemaglutinantes)

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

Frasco de 10 ml
Frasco de 25 ml
Frasco de 50 ml
Frasco de 100 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias

6. NÚMERO DO LOTE

<Lote> {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>

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

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:
ARVILAP, suspensão injetável 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

Titular da autorização de introdução no mercado

UNIVETE, S. A.
Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B
1400 -119 Lisboa

Fabricante e responsável pela libertação dos lotes:

Laboratorios Ovejero, S. A.
Carretera León-Vilecha, 30
Apartado 321
24080 León
Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

ARVILAP, suspensão injetável para coelhos

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

Cada dose contém: **Substância activa:** Suspensão inativada do vírus da doença vírica hemorrágica do coelho, mínimo 128 Uh* 150 mg
*(unidades hemaglutinantes)

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para a imunização ativa dos coelhos adultos e desmamados na prevenção contra a Doença Vírica Hemorrágica do coelho.

Início da imunidade: 5.º dia

Duração da imunidade: 12 meses

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a animais débeis ou efermos Não existem.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substancia activa ou a qualquer um dos excipientes

6. REACÇÕES ADVERSAS

Ocasionalmente em alguns animais com sensibilização podem aparecer reacções anafiláticas. Nesse caso aplicar uma terapêutica sintomática (anti-histamínicos, corticosteroides)

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Coelhos adultos e desmamados.

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

Administrar a coelhos adultos e desmamados.

Animais reprodutores ou de reposição:

Dose: 1 ml

Via de administração: subcutânea (utilizando material estéril)

Revacinação anual.

Animais de engorda:

Dose: 0,5 ml

Via de administração: subcutânea (utilizando material estéril)

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

As medidas de assepsia durante a utilização do medicamento veterinário têm de ser mantidas.

Não utilizar assepsia química para a preparação do material durante a inoculação do medicamento veterinário.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C)

Não congelar

Proteger da luz

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

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Agitar antes de usar.

Salvaguardar medidas de assepsia durante a utilização. Não utilizar assepsia química para a preparação do material ou durante a aplicação do medicamento veterinário.

Necessidade de frequentes mudanças de agulha durante o processo de vacinação, a fim de evitar contaminação com outros agentes infecciosos

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Não aplicável

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de auto-injecção accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Estudos laboratoriais em coelhos não apresentaram efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos em fêmeas que são vacinadas no primeiro terço da gestação.

É recomendado não vacinar fêmeas gestantes durante a última semana devido ao potencial de efeitos adversos da manipulação.

Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não existe informação sobre a segurança e eficácia do uso concomitante desta vacina com qualquer outra. Por conseguinte, recomenda-se a não administração simultânea de quaisquer outras vacinas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A inoculação de uma sobredosagem de 2 doses vacinais não provoca outros efeitos para além dos referidos no ponto Reações Adversas.

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

Julho 2016

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

A vacina estimula a imunidade ativa frente a Doença Vírica Hemorrágica do coelho.

As proteínas virais VP60 com capacidade hemaglutinante são as responsáveis pela virulência do Virus da Doença Vírica Hemorrágica do coelho, que causa hemorragias generalizadas. Os imunogénios são incorporados numa suspensão com hidróxido de alumínio como adjuvante o qual potencia a resposta imunológica e mantém a estabilidade da mesma.

Apresentações:

Caixa com um frasco de 10 ml

Caixa com um frasco de 25 ml

Caixa com um frasco de 50 ml

Caixa com um frasco de 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.