

*[Version 9,10/2021] corr. 11/2022*

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Arvilap, suspensão injetável para coelhos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose contém:

### Substância ativa:

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

\*(unidades hemaglutinantes)

<b>Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes</b>
Hidróxido de alumínio (expresso como óxido de alumínio)
Cloreto sódico
Cloreto potássico
Fosfato de sódio, dodecahidratado
Fosfato de potássio
Cloreto de cálcio
Água para injetáveis

Suspensão opaca de cor amarela-acastanhado.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Coelhos (adultos e desmamados).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-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

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em animais débeis ou doentes.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes

### 3.4 Advertências especiais

Agitar antes de usar.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

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

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 para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Coelhos (adultos e desmamados)

Frequência indeterminada	Reações anafiláticas <sup>1</sup>
--------------------------	-----------------------------------

<sup>1</sup> Nos indivíduos sensibilizados, podem ocorrer ocasionalmente. Neste caso deve proceder-se a um tratamento sintomático (anti-histamínicos, corticosteroides).

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do Folheto Informativo.

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

Gestação:

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.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. Por conseguinte, recomenda-se a não administração simultânea de quaisquer outras vacinas.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Via subcutânea.

Administrar a coelhos adultos e desmamados.

Animais reprodutores ou de reposição:

Dose: 1 ml

Utilizando material estéril

Revacinação anual.

Animais de engorda:

Dose: 0,5 ml

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.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

A inoculação de uma sobredosagem de 2 doses vacinais não provoca outros efeitos para além dos referidos no ponto 3.6.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Zero dias.

## **4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QJ08AA01**

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 Vírus 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.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

## **5.2 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.

## **5.3 Precauções especiais de conservação**

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

## **5.4 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.

### Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 10 ml.  
Caixa de cartão com 1 frasco de 25 ml.  
Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml.  
Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.  
Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

UNIVETE, S. A.

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

AIM n.º 314/89 DGV

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 16 de janeiro de 1990

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

05/2025

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com 1 frasco de 10 ml  
Caixa de cartão com 1 frasco de 25 ml  
Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml  
Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Arvilap, suspensão injetável

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose contém:

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

\*(unidades hemaglutinantes)

### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa de cartão x 1 frasco de 10 ml.  
Caixa de cartão x 1 frasco de 25 ml  
Caixa de cartão x 1 frasco de 50 ml  
Caixa de cartão x 1 frasco de 100 ml.

### 4. ESPÉCIES-ALVO

Coelhos (adultos e desmamados).

### 5. INDICAÇÕES

### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Zero dias

### 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

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

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO  
Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

UNIVETE, S. A.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM n.º 314/89 DGV

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Frasco de 50 ml**  
**Frasco de 100 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Arvilap, suspensão injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada dose contém:

**Substância ativa:** Suspensão inativada do vírus da doença vírica hemorrágica do coelho, mínimo 128 Uh\* 150 mg  
\*(unidades hemaglutinantes)

**3. ESPÉCIES-ALVO**

Coelhos (adultos e desmamados).

**4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea.

**5. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Zero dias

**6. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

**7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

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

**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

UNIVETE, S. A.

**9. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

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

**Frasco de 10 ml**

**Frasco de 25 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

ARVILAP

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Suspensão inativada do vírus da doença vírica hemorrágica do coelho, mínimo 128 Uh\* 150 mg  
\*(unidades hemaglutinantes)

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar imediatamente.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### **1. Nome do medicamento veterinário**

Arvilap, suspensão injetável para coelhos

### **2. Composição**

Cada dose contém:

#### **Substância activa:**

Suspensão inativada do vírus da doença vírica hemorrágica do coelho, mínimo 128 Uh\* 150 mg  
\*(unidades hemaglutinantes)

Suspensão opaca de cor amarela-acastanhado.

### **3. Espécies-alvo**

Coelhos (adultos e desmamados).

### **4. Indicações de utilização**

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. Contraindicações**

Não administrar em animais débeis ou doentes.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes

### **6. Advertências especiais**

#### Advertências especiais:

Agitar antes de usar.

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

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

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 para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação:

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.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. Por conseguinte, recomenda-se a não administração simultânea de quaisquer outras vacinas.

Sobredosagem:

A inoculação de uma sobredosagem de 2 doses vacinais não provoca outros efeitos para além dos referidos no ponto “Eventos Adversos”.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

## **7. Eventos adversos**

Coelhos (adultos e desmamados)

Frequência indeterminada	Reações anafiláticas <sup>1</sup>
--------------------------	-----------------------------------

<sup>1</sup> Nos indivíduos sensibilizados, podem ocorrer ocasionalmente. Neste caso deve proceder-se a um tratamento sintomático (anti-histamínicos, corticosteroides).

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização continua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Via subcutânea.

Administrar a coelhos adultos e desmamados.

Animais reprodutores ou de reposição:

Dose: 1 ml

Utilizando material estéril  
Revacinação anual.

Animais de engorda:  
Dose: 0,5 ml  
Utilizando material estéril

#### **9. Instruções com vista a uma administração correta**

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. Intervalos 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

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp.

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

#### **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

#### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

#### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

AIM n.º 314/89 DGV

##### Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de 10 ml

Caixa de cartão com 1 frasco de 25 ml

Caixa de cartão com 1 frasco de 50 ml  
Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

05/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

UNIVETE, S. A.  
Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B  
1400 -119 Lisboa  
Portugal  
Telf: +351 21 304 12 30/1/2

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Laboratorios Ovejero, S. A.U.  
Carretera León-Vilecha, 30  
24192 León  
Espanha

**17. Outras informações**