

ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Filavac VHD K C+V zawiesina do wstrzykiwań dla królików

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

FILAVIE
20, La Corbière - ROUSSAY
49450 Sèvremoine
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Filavac VHD K C+V zawiesina do wstrzykiwań dla królików

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda dawka szczepionki (0,5 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Wirus krwotocznej choroby królików, szczep LP.SV.2012 (wariant szczepu 2010, RHDV2),
inaktywowany.....minimum 1 PD90% *

Wirus krwotocznej choroby królików, szczep IM507.SC.2011 (szczep klasyczny, RHDV1),
inaktywowany.....minimum 1 PD90% *

(*) Dawka ochronna dla co najmniej 90% szczepionych zwierząt.

Adiuwant:

Glinu wodorotlenek0,35 mg

Zawiesina do wstrzykiwań.

Czerwonawa, jednorodna zawiesina.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie królików w wieku powyżej 10 tygodnia życia, w celu ograniczenia śmiertelności wynikającej z krwotocznej choroby królików wywołanej przez klasyczny szczep wirusa (RHDV1) oraz typ 2 (RHDV2).

Czas powstania odporności: 1 tydzień.

Czas trwania odporności: 1 rok.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W badaniach klinicznych bardzo często jeden dzień po szczepieniu obserwowano przejściowy wzrost temperatury ciała o 1,6°C.

W badaniach klinicznych (w badaniu z podwójną dawką) bardzo często obserwowano ograniczoną reakcję miejscową (guzek podskórny o średnicy do 10 mm), która może być wyczuwalna przez co najmniej 52 dni i ustępuje bez leczenia.

W raportach z nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii po wprowadzeniu produktu do obrotu bardzo rzadko zgłaszano poważne reakcje nadwrażliwości, które mogą prowadzić do śmierci.

W raportach sporządzanych w ramach systemu monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych po wprowadzeniu produktu do obrotu bardzo rzadko opisywano osowiałość i/lub brak apetytu w ciągu pierwszych 48 godzin po wstrzyknięciu.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Króliki.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie podskórne.

Jedna dawka (0,5 ml) na zwierzę do wstrzyknięcia podskórnego.

Pierwsze szczepienie od 10 tygodnia życia.

Szczepienie przypominające: corocznie.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przestrzegać zwykłych zasad aseptyki.

Delikatnie wstrząsnąć przed podaniem, a także od czasu do czasu podczas podawania, aby zachować jednorodną zawiesinę.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 2 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Brak dostępnych informacji na temat stosowania szczepionki u zwierząt seropozytywnych, w tym zwierząt z przeciwciałami matczynymi. Dlatego też w sytuacjach, w których istnieje podejrzenie wysokiego poziomu przeciwciał, należy odpowiednio dostosować schemat szczepień.

Nie wykazano skuteczności szczepionki u zwierząt poniżej 10 tygodnia życia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Produkt ten zawiera wodorotlenek glinu. Przypadkowe wstrzyknięcie u osoby podającej szczepionkę może spowodować miejscową reakcję zapalną, z wystąpieniem mniej lub bardziej nasilonego bólu w miejscu wstrzyknięcia (zwłaszcza w przypadku wstrzyknięcia w palec).

Przypadkowe wstrzyknięcie u ludzi może spowodować zakażenie bakteryjne.

Po przypadkowym wstrzyknięciu należy jak najszybciej:

- Oczyszczyć i zdezynfekować miejsce wstrzyknięcia.
- Przyłożyć лёд w miejscu wstrzyknięcia.
- Zasięgnąć szybko porady lekarskiej i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną (fiolkę, etykietę i ulotkę).

Ciąża:

W badaniach terenowych nie odnotowano poronień po podaniu szczepionki ciężarnym zwierzętom .

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Płodność:

Nie badano wpływu szczepienia na płodność u królików.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po podaniu szczepionki w dawce dwukrotnie większej nie obserwowano działań niepożądanych innych, niż wymienione w punkcie 6.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomoże to chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

DD/MM/RRRR

15. INNE INFORMACJE

50 dawek: 1 fiolka zawierająca 25 ml szczepionki.
 10 fiolek zawierających 25 ml szczepionki.

200 dawek: 1 fiolka zawierająca 100 ml szczepionki.
 10 fiolek zawierających 100 ml szczepionki

Opakowanie zewnętrzne: pudełko tekturowe.

Pojedyncza dawka: 1 fiolka zawierająca 0,5 ml szczepionki.
 5 fiolek zawierających 0,5 ml szczepionki.
 10 fiolek zawierających 0,5 ml szczepionki.

Opakowanie zewnętrzne: plastikowy blister.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.