

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FATROVAX RHD suspensão injetável para coelhos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (0,5 ml) contém:

### Substâncias ativas:

VP1a\* do vírus da doença hemorrágica do coelho tipo 1 (RHDV1) ≥1 PR\*\*  
VP1ab\* do vírus da doença hemorrágica do coelho tipo 2 (RHDV2) ≥1 PR\*\*

\* proteína recombinante do capsídeo

\*\* Potência relativa: teste ELISA por comparação com um soro de referência em ratinhos vacinados

### Adjuvante:

Hidróxido de alumínio (na forma de Al<sup>3+</sup>) 0,83 mg

### Excipientes:

Tiomersal 0,5 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável

Suspensão aquosa esbranquiçada com sedimento branco suave.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie-alvo

Coelhos, incluindo coelhos de estimação (anões)

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

Para a imunização ativa de coelhos desde os 28 dias de idade para redução da mortalidade, infecção, sinais clínicos e lesões orgânicas da doença hemorrágica do coelho causada pelo RHDV1 e RHDV2.

Início da imunidade: 1 semana (7 dias) após a vacinação.

Duração da imunidade: 1 ano.

### 4.3 Contraindicações

Não existem.

### Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

Não é possível excluir a possibilidade de interferência de anticorpos maternos na idade recomendada para a vacinação.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### Precauções especiais para a utilização em animais

As coelhas gestantes devem ser manuseadas com um cuidado especial a fim de evitar stress e risco de aborto.

A segurança do desempenho reprodutor em coelhos machos não foi avaliado.

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

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

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Em ensaios laboratoriais, na primeira semana pós-vacinação pode normalmente ser visível ou palpável um nódulo muito pequeno e transitório (diâmetro máximo 5,2 mm) no local de injeção. Nos ensaios laboratoriais de dose repetida, foram observados frequentemente na autópsia pequenos nódulos no tecido subcutâneo no local de injeção.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

Pode ser administrado durante a gestação.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

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.

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

Via subcutânea.

Esquema de vacinação: Administrar a primeira dose (0,5 ml) aos 28 dias de idade.

Revacinação: a cada 12 meses.

##### Vacinação com a apresentação de dose única (0,5 ml)

As seringas pré-cheias de vidro devem ser encaixadas na agulha incluída na embalagem. Administrar uma dose por injeção subcutânea.

##### Vacinação com apresentações multidose (50 doses [25 ml] ou 200 doses [100 ml])

As rolhas de elastômero dos frascos de polipropileno têm de ser puncionadas com a agulha (encaixada na seringa) para extrair o volume adequado para a vacinação (0,5 ml por animal). Administrar uma dose por injeção subcutânea.

Antes da utilização, deixar a vacina atingir a temperatura ambiente.  
Agitar bem antes de utilizar para ressuspender o sedimento.

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

Em coelhos anões, foram observados com frequência pequenos nódulos transitórios no local de injeção após a administração de uma dose 2 vezes superior à recomendada.

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

Zero dias.

### **5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: imunológicos para coelhos, vacinas virais inativadas, vírus da doença hemorrágica do coelho.

Código ATCvet: QI08AA01.

Para estimular a imunidade ativa contra o RHDV1 (estirpe clássica) e RHDV2 (nova variante).

As substâncias ativas da vacina são duas proteínas recombinantes: VP1a (proteínas VP1 e VP2 do capsídeo da estirpe Ast89) do vírus da doença hemorrágica do coelho tipo 1 e VP1ab (quimera das estirpes Ast89 e N11) do vírus da doença hemorrágica do coelho tipo 2, que se auto-reúnem em partículas semelhantes ao vírus (VLPs - *virus-like particles*).

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

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

Hidróxido de alumínio

Tiomersal

Di-hidrogenofosfato de sódio di-hidratado

Fosfato dissódico dodeca-hidratado

Cloreto de sódio

Água para injetáveis

#### **6.2 Incompatibilidades principais**

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

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

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 9 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas.

#### **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**

Apresentações multidose: Frascos de polipropileno de 25 ou 100 ml contendo 50 ou 200 doses com rolha de elastómero tipo I e cápsula de fecho de alumínio.  
Apresentações de dose única: Seringas de vidro tipo I de 0,5 ml contendo uma dose única com rolha de elastómero e agulhas descartáveis estéreis.

Apresentações:

Embalagem de cartão com 5 seringas pré-cheias de 1 dose (5 x 0,5 ml) com agulhas descartáveis estéreis para cada seringa em capa protetora.  
Embalagem de cartão com 1 frasco de polipropileno de 50 doses.  
Embalagem de cartão com 1 frasco de polipropileno de 200 doses.

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**

FATRO S.p.A.  
Via Emilia 285  
40064 Ozzano dell'Emilia (BO)  
ITÁLIA  
E-mail: fatro@fatro.it

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

EU/2/21/275/001-003

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Data da primeira autorização: 16/08/2021

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Encontram se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento (<http://www.ema.europa.eu/>).

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

Não aplicável.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

**A. FABRICANTE DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço do fabricante das substâncias ativas de origem biológica e do fabricante responsável pela libertação do lote

FATRO S.p.A.  
Via Emilia 285  
40064 Ozzano dell'Emilia (BO)  
Itália

**B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

Sendo as substâncias ativas de origem biológica, indicadas para desenvolver o estado de imunidade ativa, não são abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) n.º 470/2009.

Os excipientes (incluindo adjuvantes) listados na secção 6.1 do RCMV ou são substâncias permitidas para as quais a tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 indica que não são exigidos LMR ou são substâncias consideradas como não abrangidas pelo âmbito do Regulamento (CE) N.º 470/2009, quando utilizadas como neste medicamento veterinário.

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

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Frasco de 25 ml (50 doses), frasco de 100 ml (200 doses) e embalagem de cartão com 5 seringas pré-cheias de 0,5 ml (5 x 1 dose)

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

FATROVAX RHD suspensão injetável para coelhos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada dose (0,5 ml) contém:

VP1a\* do vírus da doença hemorrágica do coelho tipo 1 (RHDV1)  $\geq 1$  PR\*\*

VP1ab\* do vírus da doença hemorrágica do coelho tipo 2 (RHDV2)  $\geq 1$  PR\*\*

\* proteína recombinante do capsídeo

\*\* Potência relativa: teste ELISA por comparação com um soro de referência em ratinhos vacinados

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Suspensão injetável

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

25 ml (50 doses)

100 ml (200 doses)

5 x 0,5 ml (5 x 1 dose)

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Coelho, incluindo coelho de estimação (anão)

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)****7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea.

Agitar bem antes de utilizar.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalo(s) de segurança: zero dias.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM/AAAA}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 10 horas.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz.

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

Eliminar os desperdícios 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 DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia (BO)

ITÁLIA

E-mail: [fatro@fatro.it](mailto:fatro@fatro.it)

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

EU/2/21/275/001 5 x 1 dose

EU/2/21/275/002 50 doses

EU/2/21/275/003 200 doses

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de 100 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

FATROVAX RHD suspensão injetável para coelhos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada dose (0,5 ml) contém:

VP1a\* do vírus da doença hemorrágica do coelho tipo 1 (RHDV1)  $\geq 1$  PR\*\*

VP1ab\* do vírus da doença hemorrágica do coelho tipo 2 (RHDV2)  $\geq 1$  PR\*\*

\* proteína recombinante do capsídeo

\*\* : Potência relativa: teste ELISA por comparação com um soro de referência em ratinhos vacinados

**3. FORMA FARMACÊUTICA****4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

100 ml (200 doses)

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Coelho

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)****7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Agitar bem antes de utilizar.

Dose: 0,5 ml por injeção subcutânea.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalo(s) de segurança: zero dias.

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO****10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM/AAAA}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 10 horas.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar refrigerado.

Não congelar.

Proteger da luz.

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

**13. MENÇÃO “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 DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

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

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell’Emilia (BO)

ITÁLIA

E-mail: [fatro@fatro.it](mailto:fatro@fatro.it)

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

EU/2/21/275/003

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

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

**Frasco de 25 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

FATROVAX RHD suspensão injetável para coelhos

**2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada dose (0,5 ml) contém:

VP1a do vírus da doença hemorrágica do coelho tipo 1 (RHDV1)  $\geq 1$  PR

VP1ab do vírus da doença hemorrágica do coelho tipo 2 (RHDV2)  $\geq 1$  PR

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

50 doses

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea.

**5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalo(s) de segurança: zero dias.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM/AAAA}

Após a primeira perfuração da embalagem, administrar no prazo de 10 horas.

**8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

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

**Seringa pré-cheia de 0,5 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

FATROVAX RHD suspensão injetável para coelhos

**2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada dose (0,5 ml) contém:

VP1a do RHDV1  $\geq 1$  PR

VP1ab do RHDV2  $\geq 1$  PR

\* Na forma de VLPs

\*\* : Potência relativa

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

1 dose.

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea.

**5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Intervalo(s) de segurança: zero dias.

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM/AAAA}

**8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO:**  
**FATROVAX RHD 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 e fabricante responsável pela liberação dos lotes:

FATRO S.p.A., Via Emilia 285, 40064 Ozzano dell'Emilia (BO), ITÁLIA

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

FATROVAX RHD suspensão injetável para coelhos

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

Cada dose (0,5 ml) contém:

Substâncias ativas:

VP1a\* do vírus da doença hemorrágica do coelho tipo 1 (RHDV1)  $\geq 1$  PR\*\*

VP1ab\* do vírus da doença hemorrágica do coelho tipo 2 (RHDV2)  $\geq 1$  PR\*\*

\* proteína recombinante do capsídeo

\*\* : Potência relativa: teste ELISA por comparação com um soro de referência em ratinhos vacinados

Adjuvante:

Hidróxido de alumínio (na forma de  $Al^{3+}$ )

Conservante:

Tiomersal

Suspensão aquosa esbranquiçada com sedimento branco suave de fácil ressuspensão.

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Para a imunização ativa de coelhos desde os 28 dias de idade para redução da mortalidade, infecção, sinais clínicos e lesões orgânicas da doença hemorrágica do coelho causada pelo RHDV1 e RHDV2.

Início da imunidade: 1 semana (7 dias) após a vacinação.

Duração da imunidade: 1 ano.

**5. CONTRAINDICAÇÕES**

Não existem.

**6. REAÇÕES ADVERSAS**

Em ensaios laboratoriais, na primeira semana pós-vacinação pode normalmente ser visível ou palpável um nódulo muito pequeno e transitório no local de injeção. Nos ensaios laboratoriais de dose repetida, foram observados frequentemente na autópsia pequenos nódulos no tecido subcutâneo no local de injeção.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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.

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Coelhos, incluindo coelhos de estimação (anões)

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

0,5 ml por via subcutânea.

Programa de vacinação:

Administrar a primeira dose aos 28 dias de idade; revacinar a cada 12 meses.

Vacinação com a apresentação de dose única (0,5 ml)

As seringas pré-cheias de vidro devem ser encaixadas na agulha incluída na embalagem. Administrar uma dose por injeção subcutânea.

Vacinação com apresentações multidose (50 doses [25 ml] ou 200 doses [100 ml])

As rolhas de elastômero dos frascos de polipropileno têm de ser puncionadas com a agulha (encaixada na seringa) para extrair o volume adequado para a vacinação (0,5 ml por animal). Administrar uma dose por injeção subcutânea.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

Antes da utilização, deixar o medicamento atingir a temperatura ambiente.

Agitar bem antes da administração para ressuspender o sedimento.

## **10. INTERVALO(S) 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 administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no rótulo depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

### Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Não é possível excluir a possibilidade de interferência de anticorpos maternos na idade recomendada para a vacinação.

### Precauções especiais para utilização em animais:

As coelhas gestantes devem ser manuseadas com um cuidado especial a fim de evitar stress e risco de aborto.

O efeito sobre o desempenho reprodutor em coelhos machos não foi avaliado.

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

Em caso de autoinjeção acidental, 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:

Pode ser administrado durante a gestação.

### Interações medicamentosas e outras formas de interação:

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.

### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Em coelhos anões, foram observados com frequência pequenos nódulos transitórios no local de injeção após a administração de uma segunda dose de 2 vezes a dose recomendada.

### Incompatibilidades principais:

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

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

#### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Encontram se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Apresentações:

Embalagem de cartão com 5 seringas pré-cheias de 1 dose (5 x 0,5 ml) com agulhas descartáveis estéreis para cada seringa em capa protetora

Embalagem de cartão com 1 frasco de polipropileno de 50 doses (25 ml)

Embalagem de cartão com 1 frasco de polipropileno de 200 doses (100 ml)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Propriedades imunológicas:

Para estimular a imunidade ativa contra o RHDV1 (estirpe clássica) e RHDV2 (nova variante). As substâncias ativas da vacina são duas proteínas recombinantes: VP1a (proteínas VP1 e VP2 do capsídeo da estirpe Ast89) do vírus da doença hemorrágica do coelho tipo 1 e VP1ab (quimera das estirpes Ast89 e N11) do vírus da doença hemorrágica do coelho tipo 2, que se auto-reúnem em partículas semelhantes ao vírus (VLPs - *virus-like particles*).