

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

FATROVAX RHD injeksjonsvæske, suspensjon til kanin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose (0,5 ml) inneholder:

Virkestoffer:

Kanin hemoragisk sykdomsvirus (RHDV1) VP1A* ≥ 1 RP**

Kanin hemoragisk sykdomsvirus 2 (RHDV2) VP1AB* ≥ 1 RP**

* rekombinant kapseidprotein

** Relativ potens: ELISA sammenlignet med et referanseserum i vaksinerte mus

Adjuvans:

Aluminiumhydroksid (som Al^{3+}) 0,83 mg

Hjelpestoffer:

Tiomersal 0,05 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon

Hvitaktig vandig suspensjon med mykt, hvitt bunnfall.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kaniner, inkludert kjæledyrskaniner (dvergkaniner)

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til aktiv immunisering av kaniner fra 28 dagers alder for å redusere dødelighet, infeksjon, kliniske tegn og organlesjoner fra kaningulsott forårsaket av RHDV1 og RHDV2.

Immunitet er vist fra: 1 uke (7 dager) etter vaksinerings.

Varighet av immunitet: 1 år.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksinér kun friske dyr.

Mulig interferens av maternale antistoffer kan ikke utelukkes i den anbefalte alderen for vaksinering.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Drektige hunndyr skal håndteres forsiktig for å unngå stress og risiko for abort. Effekten på reproduksjonsytelse hos hannkaniner har ikke blitt evaluert.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

En svært liten midlertidig kul (maks. 5,2 mm i diameter) på injeksjonsstedet kan ofte være synlig eller palperbar den første uken etter vaksinering, i laboratorieforsøk. I laboratorieforsøk med gjentatt dosering ble det ofte observert små kuler i underhuden på injeksjonsstedet ved obduksjon.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes til drektige dyr.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Subkutan bruk.

Vaksineplan: Gi første dose (0,5 ml) ved 28 dagers alder.

Revaksinering: hver 12. måned.

Vaksinering ved bruk av éndosepresentasjonen (0,5 ml)

Den ferdigfylte glasssprøyten må festes til kanylen som følger med i pakningen. Administrer én dose ved subkutan injeksjon.

Vaksinering ved bruk av flerdosepresentasjonen (50 doser (25 ml) eller 200 doser (100 ml))

Elastomerproppene på polypropylenflaskene må punkteres med en kanyle (festet til en sprøyte) for å trekke ut passende volum til vaksinering (0,5 ml per dyr). Administrer én dose ved subkutan injeksjon.

Før bruk, la vaksinen nå romtemperatur.
Rist godt før bruk for å blande bunnfallet.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Små, midlertidige kuler ble ofte sett på injeksjonsstedet hos dvergkaniner etter administrering av en dobbel dose, som forsvant helt i løpet av de to første ukene.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 døgn.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til harefamilien, inaktiverte virusvaksiner, kaningulsottvaksine.

ATC vet-kode: QI08AA01.

For å stimulere til aktiv immunitet mot RHDV1 (klassisk stamme) og RHDV2 (ny variant).
Virkestoffene i vaksinen er to rekombinante proteiner: Viral kaningulsott 1 VP1a (kapseidprotein VP1 og VP2 av stamme Ast89) og viral kaningulsott 2 VP1ab (kimær stamme Ast89 og N11), som automatisk kombineres i viruslignende partikler (VLP-er).

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Aluminiumhydroksid
Tiomersal
Natriumdihydrogen-fosfatdihydrat
Dinatriumfosfat-dodekahydrat
Natriumklorid
Vann til injeksjonsvæske

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 1 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C–8 °C).
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Flerdosepresentasjoner: Polypropylenflasker med 25 eller 100 ml som inneholder 50 eller 200 doser med elastomerpropp type I og aluminiumslokk.

Endosepresentasjon: Type I glassprøyte med 0,5 ml som inneholder en enkeltdose med elastomerpropp og sterile engangskanyler.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 5 ferdigfylte sprøyter med 1 dose (5 x 0,5 ml) med én steril engangskanyle til hver i et beskyttende deksel.

Pappeske med 1 polypropylenflaske med 50 doser.

Pappeske med 1 polypropylenflaske med 200 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia (BO)

ITALIA

E-post: fatro@fatro.it

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/21/275/001-003

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 16/08/2021

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologisk virkestoff og tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Virkestoffet er en substans av biologisk opprinnelse, beregnet på å fremkalle aktiv immunitet og omfattes ikke av forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjelpestoffer (inkludert adjuvanter) angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

VEDLEGG III

MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

25 ml flaske (50 doser), 100 ml flaske (200 doser) og 5 x 0,5 ml ferdigfylte sprøyter
(5 x 1 dose) pappeske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

FATROVAX RHD injeksjonsvæske, suspensjon til kanin

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dose (0,5 ml) inneholder:

Kanin hemoragisk sykdomsvirus 1 (RHDV1) VP1A* ≥ 1 RP**

Kanin hemoragisk sykdomsvirus 2 (RHDV2) VP1AB* ≥ 1 RP**

* rekombinant kapseidprotein

** Relativ potens: ELISA-test sammenlignet med et referanseserum i vaksinerte mus

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon

4. PAKNINGSSTØRRELSE

25 ml (50 doser)

100 ml (200 doser)

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

5. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (Måarter)

Kanin, inkludert kjæledyrskaniner (dvergkaniner)

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Subkutan bruk.

Ristes godt før bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er): 0 døgn.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter anbrudd, brukes innen 10 timer.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT
LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Avfall skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

**13. TEKSTEN «TIL DYR» OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING
MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN «OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN»

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia (BO)

ITALIA

E-post: fatro@fatro.it

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (-NUMRE)

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

EU/2/21/275/002 50 doser

EU/2/21/275/003 200 doser

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch{nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE**100 ml flaske****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

FATROVAX RHD injeksjonsvæske, suspensjon til kaniner

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dose (0,5 ml) inneholder:

Kanin hemoragisk sykdomsvirus 1 (RHDV1) VP1A* ≥ 1 RP**Kanin hemoragisk sykdomsvirus 2 (RHDV2) VP1AB* ≥ 1 RP**

* rekombinant kapseidprotein

**: Relativ potens: ELISA-test sammenlignet med et referanseserum i vaksinerte mus

3. LEGEMIDDELFORM**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

100 ml (200 doser)

5. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Kanin

6. INDIKASJON(ER)**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Ristes godt før bruk.

Dose: 0,5 ml via subkutan injeksjon.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er): 0 døgn.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**10. UTLØPSDATO**

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Etter anbrudd, brukes innen 10 timer.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT
LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

**13. TEKSTEN «TIL DYR» OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING
MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

14. TEKSTEN «OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN»

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia (BO)

ITALIA

E-post: fatro@fatro.it

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/21/275/003

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch{nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

25 ml flaske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

FATROVAX RHD injeksjonsvæske, suspensjon til kaniner

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dose (0,5 ml) inneholder:

Kanin hemoragisk sykdomsvirus 1 (RHDV1) VP1A ≥ 1 RP

Kanin hemoragisk sykdomsvirus 2 (RHDV2) VP1AB ≥ 1 RP

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

50 doser

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Subkutan bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er): 0 døgn.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Batch{nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Etter anbrudd, brukes innen 10 timer.

8. TEKSTEN «TIL DYR»

Til dyr.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**0,5 ml ferdigfylt sprøyte****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

FATROVAX RHD injeksjonsvæske, suspensjon til kaniner

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dose (0,5 ml) inneholder:

RHDV1 VP1A ≥ 1 RPRHDV2 VP1AB ≥ 1 RP**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

1 dose.

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Subkutan bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid(er): 0 døgn.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Batch{nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

8. TEKSTEN «TIL DYR»

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG:

FATROVAX RHD injeksjonsvæske, suspensjon til kaniner

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

FATROVAX RHD injeksjonsvæske, suspensjon til kaniner

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver dose (0,5 ml) inneholder:

Virkestoffer:

Kanin hemoragisk sykdomsvirus 1 (RHDV1) VP1A* ≥ 1 RP**

Kanin hemoragisk sykdomsvirus 2 (RHDV2) VP1AB* ≥ 1 RP**

* rekombinant kapseidprotein

** : Relativ potens: ELISA-test sammenlignet med et referanseserum i vaksinerte mus

Adjuvans:

Aluminiumhydroksid (som Al³⁺)

Konserveringsmiddel:

Tiomersal

Hvitaktig vandig suspensjon med mykt, hvitt bunnfall.

4. INDIKASJON(ER)

Til aktiv immunisering av kaniner fra 28 dagers alder for å redusere dødelighet, infeksjon, kliniske tegn og organlesjoner fra kaningulsott forårsaket av RHDV1 og RHDV2.

Immunitet er vist fra: 1 uke (7 dager) etter vaksinerings.

Varighet av immunitet: 1 år.

5. KONTRAINDIKASJONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

En svært liten midlertidig kul på injeksjonsstedet kan ofte være synlig eller palperbar den første uken etter vaksinerings, i laboratorieforsøk. I laboratorieforsøk med gjentatt dose ble det ofte observert små kuler i underhuden på injeksjonsstedet ved obduksjon.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGET TIL (MÅLARTER)

Kaniner, inkludert kjæledyrskaniner (dvergkaniner)

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

0,5 ml via subkutan injeksjon.

Vaksinasjonsprogram:

Administrer første dose ved 28 dagers alder; revaksiner hver 12. måned.

Vaksinasjon ved bruk av endosepresentasjonen (0,5 ml)

De ferdigfylte glassprøytene må festes til kanylen som følger med i emballasjen.

Administrer én dose ved subkutan injeksjon.

Vaksinasjon ved bruk av flerdosepresentasjoner (50 doser (25 ml) eller 200 doser (100 ml))

Elastomerproppene på polypropylenflaskene må punkteres med en kanyle (festet til en sprøyte) for å trekke ut passende volum for vaksinerings (0,5 ml per dyr).

Administrer én dose ved subkutan injeksjon.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Før bruk, la vaksinen nå romtemperatur.

Ristes godt før bruk for blande bunnfallet.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

0 døgn.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C–8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 10 timer

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Vaksinér kun friske dyr.

Mulig interferens av maternale antistoffer kan ikke utelukkes i den anbefalte alderen for vaksinering.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr

Drektige hunndyr skal håndteres forsiktig for å unngå stress og risiko for abort.

Effekten på reproduksjonsytelse hos hannkaniner har ikke blitt evaluert.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes til drektige dyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater.

Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Små, midlertidige kuler ble ofte sett på injeksjonsstedet hos dvergkaniner etter administrering av en dobbel dose.

Uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes.

Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 5 ferdigfylte sprøyter med 1 dose (5 x 0,5 ml) med én steril engangskanyle til hver i et beskyttende deksel.

Pappeske med 1 polypropylenflaske med 50 doser (25 ml).

Pappeske med 1 polypropylenflaske med 200 doser (100 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Immunologiske egenskaper:

For å stimulere til aktiv immunitet mot RHDV1 (klassisk stamme) og RHDV2 (ny variant).

Virkestoffene i vaksinen er to rekombinante proteiner: Viral kaningulsott 1 VP1a (kapsidprotein VP1 og VP2 av stamme Ast89) og viral kaningulsott 2 VP1ab (kimær av stamme Ast89 og N11), som automatisk kombineres i viruslignende partikler (VLP-er).