

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CYLAP H.V.D. emulsione iniettabile per conigli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Sospensione inattivata del virus della H.V.D. (ceppo RHDV 1989L) del coniglio 2560-5120 HAU*

*HAU= unità emoagglutinanti

Adiuvanti:

Marcol 82	378mg
Eumulgin M-8	34,9 mg
Montanide 80	46,5 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Tiomersale	0,047 mg
Alcol benzilico	
Trietanolamina	

Emulsione iniettabile.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Conigli

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per la profilassi dell'enterite emorragica virale del coniglio di tutte le età. I riproduttori vanno vaccinati a partire dai 2,5 - 3 mesi di vita. In animali sani ed in condizioni normali, con una sola dose si ottiene una immunità sufficiente per tutta la vita economica degli animali. Se le condizioni epizootiche lo determinano, la vaccinazione degli animali può essere effettuata prima dei 2,5 mesi di età, gli stessi dovranno essere rivaccinati un mese dopo la prima somministrazione.

Durata dell'immunità: 12 mesi.

3.3 Controindicazioni

Non usare in animali ammalati o con malattia in incubazione.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva, agli adiuvanti o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

In animali gravidi prestare la massima attenzione nella manipolazione degli stessi.

Per la vaccinazione adottare adeguate misure di asepsi. Utilizzare siringhe ed aghi sterili.

I conigli sono specie predisposta a reazioni da stress.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/autoinoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se avviene in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito interessato se non si ricorre immediatamente alle cure mediche.

In caso di auto-inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche in piccole quantità, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Conigli

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Infiammazione nel sito di inoculo ¹ Anoressia Abbattimento Ipertermia ²
---	--

¹ Lieve e transitoria

² Moderata ($\leq 1^{\circ}\text{C}$); può verificarsi nei due giorni successivi alla somministrazione del medicinale veterinario.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente, tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche l'ultimo paragrafo del foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza

Può essere usato durante la gravidanza. Manipolare con la massima attenzione gli animali gravidi.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando somministrato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Iniettare previa pulizia della cute, 1 ml per via sottocutanea, a conigli di tutte le età. I riproduttori devono essere vaccinati a 2,5 - 3 mesi di età. Ripetere la somministrazione dopo un mese se gli animali vengono vaccinati prima dei 2,5 - 3 mesi di età.

Agitare il flacone prima dell'uso.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

La somministrazione di dosi 5 volte superiori alla dose raccomandata e ripetuta a distanza di 1, 2 e 3 mesi non dà luogo a manifestazioni locali nel sito di iniezione e la temperatura corporea risulta nella norma.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Zero giorni.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI08AA01

Vaccino inattivato preparato da ceppi di virus H.V.D. isolato dal campo per la profilassi dell'enterite emorragica virale del coniglio, di alto potere immunogenico e sottoposto ad un processo di purificazione per evitare reazioni di ipersensibilità e per ottenere una maggior concentrazione antigenica. La presenza di un adiuvante di tipo oleoso rinforza e prolunga l'effetto immunitario del vaccino.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni a 2 – 8 °C. Dopo la prima perforazione con un ago sterile, il tappo può essere perforato più volte nei 28 giorni successivi, quando il medicinale veterinario viene prelevato in modo asettico e i flaconi vengono conservati a 2 – 8 °C al riparo dalla luce.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C)

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in vetro tipo I con tappo in gomma bromobutilica e coperchio in alluminio, contenenti 10 e 50 dosi rispettivamente.

Scatola con un flacone da 10 dosi e scatola con 2 flaconi da 50 dosi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 10 dosi – AIC n. 100300019

2 flaconi da 50 dosi – AIC n. 100300021

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 25 maggio 1995

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Luglio 2022

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**Confezione da 1 flacone da 10 dosi****Confezione da 2 flaconi da 50 dosi****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

CYLAP H.V.D. emulsione iniettabile per conigli

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Sospensione inattivata del virus della H.V.D. (ceppo RHDV 1989L) del coniglio 2560-5120 HAU.*

*HAU= unità emoagglutinanti

3. CONFEZIONI

Flacone da 10 dosi

2 flaconi da 50 dosi

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Conigli

5. INDICAZIONI

Per la profilassi dell'enterite emorragica virale del coniglio. Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per via sottocutanea.

7. TEMPI DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 100300019 *(flacone da 10 dosi)*

AIC n. 100300021 *(flacone da 50 dosi)*

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Prevedere spazio per GTIN e codice a barre
D.M. 17/12/2007

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flacone da 10 dosi

Flacone da 50 dosi

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CYLAP H.V.D. emulsione iniettabile per conigli

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml contiene:

Virus inattivato della H.V.D. (ceppo RHDV 1989L) del coniglio 2560-5120 HAU

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 28 giorni.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

CYLAP H.V.D. emulsione iniettabile per conigli

2. Composizione

Ogni ml contiene:

Sostanza attiva:

Sospensione inattivata del virus della H.V.D. (ceppo RHDV 1989L) del coniglio 2560-5120 HAU.*

*HAU= unità emoagglutinanti

Adiuvanti:

Marcol 82, Eumulgin M-8, Montanide 80

Eccipienti:

Tiomersale

Emulsione iniettabile.

3. Specie di destinazione

Conigli

4. Indicazioni per l'uso

Per la profilassi dell'enterite emorragica virale del coniglio di tutte le età. I riproduttori vanno vaccinati a partire dai 2,5 - 3 mesi di vita. In animali sani ed in condizioni normali, con una sola dose si ottiene una immunità sufficiente per tutta la vita economica degli animali. Se le condizioni epizootiche lo determinano, la vaccinazione degli animali può essere effettuata prima dei 2,5 mesi di età, gli stessi dovranno essere rivaccinati un mese dopo la prima somministrazione.

Durata dell'immunità: 12 mesi.

5. Controindicazioni

Non usare in animali ammalati o con malattia in incubazione.

6. Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva, agli adiuvanti o a uno degli eccipienti.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

In animali gravidi prestare la massima attenzione nella manipolazione degli stessi.

I conigli sono specie predisposta a reazioni da stress.

Per la vaccinazione adottare adeguate misure di asepsi. Utilizzare siringhe ed aghi sterili.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se avviene in un'articolazione o in un dito e, in rari casi, può provocare la perdita del dito interessato se non si ricorre immediatamente alle cure mediche.

In caso di auto-inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche in piccole quantità, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto in caso di interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

Gravidanza

Può essere usato durante la gravidanza. Manipolare con la massima attenzione gli animali gravidi.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando somministrato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio

La somministrazione di dosi 5 volte superiori alla dose raccomandata e ripetuta a distanza di 1, 2 e 3 mesi non dà luogo a manifestazioni locali nel sito di iniezione e la temperatura corporea risulta nella norma.

Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali

7. Eventi avversi

Conigli

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
Infiammazione nel sito di inoculo ¹
Anoressia
Abbattimento
Ipertermia ²

¹ Lieve e transitoria

² Moderata ($\leq 1^{\circ}\text{C}$); può verificarsi nei due giorni successive alla somministrazione del prodotto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Iniettare previa pulizia della cute, 1 ml per via sottocutanea, a conigli di tutte le età. I riproduttori devono essere vaccinati a 2,5 - 3 mesi di età. Ripetere la somministrazione dopo un mese se gli animali vengono vaccinati prima dei 2,5 -3 mesi di età.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Agitare il flacone prima dell'uso.

10. Tempi di attesa

Zero giorni

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C)

Non congelare. Proteggere dalla luce.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni a 2 °C – 8 °C. Dopo la prima perforazione con un ago sterile, il tappo può essere perforato più volte nei 28 giorni successivi, quando il prodotto viene prelevato in modo asettico e i flaconi vengono conservati a 2 °C – 8 °C al riparo dalla luce.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Flacone da 10 dosi – AIC n. 100300019

2 flaconi da 50 dosi – AIC n. 100300021

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Luglio 2022

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione.

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse

Zoetis Italia S.r.l.

Via Andrea Doria, 41M

IT-00192 Roma

Tel: +39 06 3366 8111

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti
Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n “la Riba”
17813 Vall de Bianya
Girona (Spagna)