

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

FATROVAX RHD suspenzija za injekciju za kuniće

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza (0,5 ml) sadrži:

Djelatne tvari:

VP1a* virusa hemoragijske bolesti kunića tipa 1 (RHDV1) ≥ 1 RP**

VP1ab* virusa hemoragijske bolesti kunića tipa 2 (RHDV2) ≥ 1 RP**

* rekombinantni protein kapside

** Relativna potencija: ELISA-test u usporedbi s referentnim serumom u cijepljenih miševa

Adjuvans:

Aluminijev hidroksid (u obliku Al^{3+})	0,83 mg
--	---------

Pomoćna tvar:

Tiomersal	0,05 mg
-----------	---------

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju

Bjelkasta vodenasta suspenzija s mekim bijelim talogom.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Kunići, uključujući kućne (patuljaste) kuniće

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za aktivnu imunizaciju kunića starih 28 dana i starijih radi smanjivanja mortaliteta, infekcije, kliničkih znakova i oštećenja organa uzrokovanih virusom hemoragijske bolesti kunića RHDV1 i RHDV2.

Početak imunosti: 1 tjedan (7 dana) nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: 1 godina.

4.3 Kontraindikacije

Nema.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Cijepiti samo zdrave životinje.

Ne može se isključiti moguća interferencija s majčinskim protutijelima pri cijepljenju u preporučenoj dobi.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Gravidne ženke potrebno je tretirati pažljivo kako bi se izbjegao stres i rizik od pobačaja. Neškodljivost s obzirom na reproduktivnu sposobnost mužjaka nije procijenjeno.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju da se nehotice samoinjicira odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U laboratorijskim ispitivanjima u prvom tjednu nakon cijepljenja može se primijetiti ili napipati mali, prolazni čvorić na mjestu uboda (maksimalnog promjera 5,2 mm). U laboratorijskim ispitivanjima ponovljenih doza, prilikom razudbe, često su primijećeni mali supkutani čvorići na mjestu injekcije.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Može se primijeniti tijekom graviditeta.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno nakon primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Potkožna primjena.

Raspored cijepljenja: Prvu dozu (0,5 ml) primijeniti pri dobi od 28 dana.

Ponovno cijepljenje: svakih 12 mjeseci.

Cijepljenje s jednodoznim pripravkom (0,5 ml)

Na napunjenu staklenu štrcaljku potrebno je staviti iglu priloženu u pakiranju. Primijenite dozu potkožnom injekcijom.

Cijepljenje s višedoznim pripravkom (50 doza (25 ml) ili 200 doza (100 ml))

Čepove od elastomera na bočicama od polipropilena potrebno je probosti iglom (postavljenom na štrcaljku) radi navlačenja odgovarajućeg volumena cjepiva (0,5 ml po životinji). Primijenite jednu dozu potkožnom injekcijom.

Prije primjene ostavite da cjepivo dosegne sobnu temperaturu.

Dobro protresite kako bi se ponovno suspendirao talog.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U patuljastih kunića često su primijećeni mali prolazni čvorići na mjestu injekcije nakon primjene 2X doze, koji su potpuno nestali tijekom prva dva tjedna.

4.11 Karencija(e)

Nula dana.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Imunološki pripravci za kuniće, inaktivirana virusna cjepiva, virus hemoragijske bolesti kunića

ATCvet kod: QI08AA01.

Za stimulaciju aktivnog imuniteta protiv virusa RHDV1 (klasični soj) i RHDV2 (nova varijanta). Djelatne tvari u cjepivu su dva rekombinantna proteina: protein virusa hemoragijske bolesti kunića 1 VP1a (protein kapside VP1 i VP2 soja Ast89) i i protein virusa hemoragijske bolesti kunića 2 VP1ab (himerni protein sojeva Ast89 i N11), koji se samokombiniraju u virusu slične čestice (engl. *virus-like particles - VLPs*).

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Aluminijev hidroksid

Tiomersal

Natrijev dihidrogenfosfat dihidrat

Dinatrijev fosfat dodekahidrat

Natrijev klorid

Voda za injekciju

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 1 godina.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 10 sati.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 C – 8 C).

Ne zamrzavati.
Zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakiranja

Višedozno pakiranje: Bočice tipa I od polipropilena od 25 ili 100 ml koje sadrže 50 ili 200 doza s čepom tipa I od elastomera i aluminijskom kapicom.

Jednodozno pakiranje: Staklena štrcaljka tipa I od 0,5 ml koja sadrži jednu dozu s čepom od elastomera i sterilnim iglama za jednokratnu primjenu.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 5 napunjenih štrcaljki s 1 dozom (5 x 0,5 ml) sa sterilnim iglama za jednokratnu primjenu za svaku dozu u zaštitnom pakiranju.

Kartonska kutija s 1 bočicom od polipropilena s 50 doza.

Kartonska kutija s 1 bočicom od polipropilena s 200 doza.

Ne moraju sve veličine pakiranja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/21/275/001-003

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 16/08/2021

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNIH TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN
ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

**A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNIH TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN
ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatnih tvari i proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatna tvar se sastoji od tvari biološkog podrijetla, koje su namijenjene za stvaranje aktivne imunosti i na koje se ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009.

Pomoćne tvari (uključujući adjuvanse), navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 navedeno da određivanje MRL nije nužno, ili se smatra da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija s bočicom od 25 ml (50 doza), bočicom od 100 ml (200 doza) i 5 napunjenih štrcaljki od 0,5 ml (5x1 doza)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

FATROVAX RHD suspenzija za injekciju za kuniće

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaka doza (0,5 ml) sadrži:

VP1a* virusa hemoragijske bolesti kunića tipa 1 (RHDV1) ≥ 1 RP**

VP1ab* virusa hemoragijske bolesti kunića tipa 2 (RHDV2) ≥ 1 RP**

* rekombinantni protein kapside

** Relativna potencija: ELISA-test u usporedbi s referentnim serumom u cijepljenih miševa

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju

4. VELIČINA PAKIRANJA

25 ml (50 doza)

100 ml (200 doza)

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

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Kunić, uključujući (patuljaste) kuniće kućne ljubimce

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Potkožna primjena.

Prije primjene dobro protresti.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija(e): nula dana.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoreno, upotrijebiti unutar 10 sati.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje otpadnih materijala u skladu s lokalnim propisima.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia (BO)

ITALIJA

E-mail: fatro@fatro.it

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

EU/2/21/275/002 50 doza

EU/2/21/275/003 200 doza

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Serija {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA UNUTARNJEM PAKIRANJU**Bočica od 100 ml****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

FATROVAX RHD suspenzija za injekciju za kuniće

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Svaka doza (0,5 ml) sadrži:

VP1a* virusa hemoragijske bolesti kunića tipa 1 (RHDV1) ≥ 1 RP**VP1ab* virusa hemoragijske bolesti kunića tipa 2 (RHDV2) ≥ 1 RP**

* rekombinantni protein kapside

** Relativna potencija: ELISA-test u usporedbi s referentnim serumom u cijepljenih miševa

3. FARMACEUTSKI OBLIK**4. VELIČINA PAKIRANJA**

100 ml (200 doza)

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Kunić

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Prije primjene dobro protresti.

Doza: 0,5 ml kao supkutana injekcija.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

Karencija(e): nula dana

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**10. ROK VALJANOSTI**

EXP {MM/GGGG}

Jednom otvoreno, upotrijebiti unutar 10 sati.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti na hladnom.

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

**12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH
PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

**13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI
OGRAĐENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia (BO)

ITALIJA

E-mail: fatro@fatro.it

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/21/275/003

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Seriya {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Bočica od 25 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

FATROVAX RHD suspenzija za injekciju za kuniće

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Svaka doza (0,5 ml) sadrži:

VP1a virusa hemoragijske bolesti kunića tipa 1 (RHDV1) ≥ 1 RP

VP1ab virusa hemoragijske bolesti kunića tipa 2 (RHDV2) ≥ 1 RP

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

50 doza

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Potkožna primjena.

5. KARENCIJA(E)

Karencija(e): nula dana.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Seriya {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Jednom otvoreno, upotrijebiti unutar 10 sati

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Napunjena štrcaljka od 0,5 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

FATROVAX RHD suspenzija za injekciju za kuniće

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Svaka doza (0,5 ml) sadrži:

RHDV1 VP1a ≥ 1 RP

RHDV2 VP1ab ≥ 1 RP

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

1 doza.

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Potkožna primjena.

5. KARENCIJA(E)

Karencija(e): nula dana

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Seriya {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP:

FATROVAX RHD suspenzija za injekciju za kuniće

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

FATROVAX RHD suspenzija za injekciju za kuniće

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaka doza (0,5 ml) sadrži:

Djelatne tvari:

VP1a* virusa hemoragijske bolesti kunića tipa 1 (RHDV1) ≥ 1 RP**

VP1ab* virusa hemoragijske bolesti kunića tipa 2 (RHDV2) ≥ 1 RP**

* rekombinantni protein kapside

** Relativna potencija: ELISA-test u usporedbi s referentnim serumom u cijepljenih miševa

Adjuvans:

Aluminijev hidroksid (u obliku Al^{3+})

Konzervans:

Tiomersal

Bjelkasta vodenasta suspenzija s mekim bijelim talogom koji se lako ponovno suspendira.

4. INDIKACIJA(E)

Za aktivnu imunizaciju kunića starih 28 dana i starijih radi smanjivanja mortaliteta, infekcije, kliničkih znakova i oštećenja organa uzrokovanih virusom hemoragijske bolesti kunića RHDV1 i RHDV2.

Početak imunosti: 1 tjedan (7 dana) nakon cijepljenja.

Trajanje imunosti: 1 godina.

5. KONTRAINDIKACIJE

Nema.

6. NUSPOJAVE

U laboratorijskim ispitivanjima u prvom tjednu nakon cijepljenja može se primijetiti ili napipati mali, prolazni čvorić na mjestu uboda. U laboratorijskim ispitivanjima ponovljenih doza, prilikom razudbe, često su primijećeni mali supkutani čvorići na mjestu injekcije.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Kunići, uključujući kućne (patuljaste) kuniće

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

0,5 ml potkožno.

Kalendar cijepljenja:

Primijeniti prvu dozu u dobi od 28 dana; ponovno cijepljenje svakih 12 mjeseci.

Cijepljenje pripravkom u obliku pojedinačne doze (0,5 ml)

Napunjenu štrcaljku potrebno je spojiti s iglom uključenom u pakiranje.

Primijeniti jednu dozu u potkožnom injekcijom.

Cijepljenje pripravkom u obliku višedoznog pripravka (50 doza (25 ml) ili 200 doza (100 ml))

Čepove od elastomera na propilenskim bočicama treba probosti iglom (pričvršćenom na štrcaljku) radi navlačenja odgovarajućeg volumena cjepiva (0,5 ml po životinji).

Primijenite jednu dozu u potkožnom injekcijom.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Prije primjene ostavite da cjepivo dosegne sobnu temperaturu.

Prije primjene dobro protresti kako bi se talog resuspendirao.

10. KARENCIJA(E)

Nula dana.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi poslije EXP. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan tekućeg mjeseca.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 10 sati.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Ne može se isključiti moguća interferencija s majčinskim protutijelima u dobi preporučenoj za cijepljenje.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Skotne ženke potrebno je tretirati pažljivo kako bi se izbjegao stres i rizik od pobačaja.

Djelovanje na reproduktivnu sposobnost kunića mužjaka nije procijenjeno.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju da se nehotice samoinjicira odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Može se primijeniti tijekom graviditeta.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno nakon primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antitijela:

U patuljastih kunića često su primijećeni mali, prolazni čvorići na mjestu uboda nakon primjene 2X doze.

Inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj se veterinarsko-medicinski proizvod ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OSTALE INFORMACIJE

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s 5 napunjenih štrcaljki s 1 dozom (5 x 0,5 ml) sa sterilnim iglama za jednokratnu primjenu za svaku dozu u zaštitnom pakiranju.

Kartonska kutija s 1 bočicom od polipropilena s 50 doza (25 ml).

Kartonska kutija s 1 bočicom od polipropilena s 200 doza (100 ml).

Ne moraju sve veličine pakiranja biti u prometu

Imunološka svojstva:

Za stimulaciju aktivnog imuniteta protiv virusa RHDV1 (klasični soj) i RHDV2 (nova varijanta).

Djelatne tvari u cjepivu su dva rekombinantna proteina: protein virusa hemoragijske bolesti kunića 1 VP1a (protein kapside VP1 i VP2 soja Ast89) i i protein virusa hemoragijske bolesti kunića 2 VP1ab (himerni protein sojeva Ast89 i N11), koji se samokombiniraju u virusu slične čestice (engl. *virus-like particles - VLPs*).