

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Filavac VHD K C+V zawiesina do wstrzykiwań dla królików.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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% *

Adiuwant:

Glinu wodorotlenek0,35 mg

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

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Czerwonawa, jednorodna zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Króliki.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie 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.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 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.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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

W badaniach klinicznych (w badaniach 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).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

W badaniach terenowych nie odnotowano poronień po podaniu szczepionki ciężarnym zwierzętom. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Płodność:

Nie badano wpływu szczepienia na płodność u królików.

4.8 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.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie podskórne.

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

Pierwsze szczepienie od 10 tygodnia życia.

Szczepienie przypominające: corocznie.

Przestrzegać zwykłych zasad aseptyki.

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

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po podaniu szczepionki w dawce dwukrotnie większej nie obserwowano działań niepożądanych innych, niż wymienione w punkcie 4.6.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkt immunologiczny, inaktywowana wirusowa szczepionka dla królików, wirus krwotocznej choroby królików (RHDV).

Kod ATC vet: QI08AA01

Szczepionka jest przeznaczona do czynnego uodporniania przeciw wirusowi krwotocznej choroby królików (RHDV) wywołanej przez RHDV1 (postać klasyczna) i RHDV2 (wariant).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glinu wodorotlenek

Sodu pirosiarczyn

Disodu fosforan dwuwodny

Potasu diwodorofosforan

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 2 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki ze szkła typu I zamknięte korkami z gumy nitrylowej i aluminiowymi kapslami.

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: plastikowe blistry.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

FILAVIE
20, La Corbière - ROUSSAY
49450 Sèvremoine
Francja
Tel.: +33 2 41 75 46 16
Faks: +33 2 41 75 75 80
E-mail: contact.filavie@filavie.com

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2791/18

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27/06/2018
Data przedłużenia pozwolenia: DD/MM/RRRR

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

DD/MM/RRRR

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.