

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

FATROVAX RHD injektioneste, suspensio kanille

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (0,5 ml) sisältää:

### Vaikuttavat aineet:

Kaniinien verenvuototautiviruksen tyypin 1 (RHDV1) VP1a\*  $\geq 1$  RP\*\*

Kaniinien verenvuototautiviruksen tyypin 2 (RHDV2) VP1ab\*  $\geq 1$  RP\*\*

\* rekombinanttinen kapsidiproteiini

\*\* Suhteellinen voimakkuus: ELISA-testi verrattuna vertailuseerumiin rokotetuissa hiirissä

### Adjuvantti:

Alumiinihydroksidi (Al<sup>3+</sup>) 0,83 mg

### Apuaineet:

Tiomersaali 0,05 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

Vaalea vesisuspensio, joka sisältää vaaleaa pehmeää sakkaa.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kani, mukaan lukien lemmikkikani (kääpiökani).

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kanien aktiiviseen immunisaatioon 28 vuorokauden iästä lähtien RHDV1- ja RHDV2-virusten aiheuttamasta kanien verenvuototaudista johtuvien kuolleisuuden, infektioiden, kliinisten oireiden ja elinvaurioiden vähentämiseksi.

Immunitetin kehittyminen: 1 viikko (7 päivää) rokotuksen jälkeen.

Immunitetin kesto: 1 vuosi.

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokota vain terveitä eläimiä.

Emältä saatujen vasta-aineiden (MDA, maternally derived antibodies) mahdollista interferenssiä suositellussa rokotusiässä ei voida poissulkea.

#### **4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

##### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Tiineitä eläimiä on käsiteltävä erityisellä huolella stressin ja aborttiriskin välttämiseksi.

Uroskanien lisääntymiskykyyn liittyvää turvallisuutta ei ole arvioitu.

##### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälys.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Laboratoriokokeissa tehdyn ensimmäisen injektion jälkeisen viikon aikana injektio kohdassa saattaa usein näkyä tai olla käsin tunnisteltavissa hyvin pieni ohimenevä kyhmy (läpimitta enintään 5,2 mm). Toistuvilla annoksilla tehtyjen laboratoriokokeiden jälkeen tehdyissä ruumiinavauksissa injektio kohdassa havaittiin usein ihonalaisia pieniä kyhmyjä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

#### **4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana**

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Ihon alle.

Rokotusohjelma: Ensimmäinen annos (0,5 ml) annetaan 28 vuorokauden ikäiselle.

Uusintarokotus: 12 kuukauden välein.

##### Rokotus kerta-annoksena (0,5 ml)

Esitetyt lasiruiskut on kiinnitettävä pakkauksessa olevaan neulaan.

Anna yksi annos ihonalaisena ruiskeena.

##### Rokotus monena rokoteannoksena (50 annosta (25 ml) tai 200 annosta (100 ml))

Polypropeenipullojen elastomeerikorkkeihin on tehtävä reikä (ruiskuun kiinnitetyllä) neulalla sopivan rokotemäärän (0,5 ml eläintä kohti) ottamiseksi. Anna yksi annos ihonalaisena ruiskeena.

Anna tuotteen tulla huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.  
Ravista hyvin ennen käyttöä sakan suspendoimiseksi uudelleen.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Kääpiokaneilla havaittiin usein pieniä ohimeneviä kyhmyjä injektio kohdassa, kun rokote oli annettu kaksinkertaisena annoksena. Kyhmyt hävisivät täysin ensimmäisten kahden viikon aikana.

#### **4.11 Varoaika**

Nolla vrk.

### **5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Immunologiset valmisteet kaneille, inaktivoitunut virusrokotteet, kaniin verenvuototautivirus.  
ATCvet-koodi: QI08AA01.

Aktiivisen immunitetin stimuloimiseksi RHDV1:tä (klassinen kanta) ja RHDV2:ta (uusi variantti) vastaan.

Rokotteen vaikuttavat aineet ovat kaksi rekombinanttiproteiinia: kaniinien verenvuototautiviruksen tyyppiin 1 VP1a (Ast89-kannan kapsidiproteiini VP1 ja VP2) ja kaniniinien verenvuototautiviruksen tyyppiin 2 VP1ab (Ast89 ja N11-kantojen kimeera), jotka järjestäytyvät automaattisesti viruksen kaltaisiksi partikkeleiksi (VLP).

### **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

#### **6.1 Apuaineet**

Alumiinihydroksidi  
Tiomersaali  
Natriumdivetyfosfaattidihydraatti  
Dinatriumfosfaattidodekahydraatti  
Natriumkloridi  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

#### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

#### **6.3 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 1 vuosi.  
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 10 tuntia.

#### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).  
Ei saa jäätyä.  
Säilytä valolta suojassa.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Moniannosvalmisteet: 50 tai 200 annosta sisältävät 25 ml:n tai 100 ml:n polypropeenipullot tyyppin I elastomeerikorkilla ja alumiinikannella.

Kerta-annosvalmiste: Kerta-annoksen sisältävät 0,5 ml:n tyyppin I lasiruiskut elastomeerikorkilla ja steriileillä kertakäyttöneuloilla.

Pakkauskoot:

Kartonkirasia, jossa on 5 esitäytettyä ruiskua, joissa kussakin on 1 annos (5 x 0,5 ml), ja suojakuoreen pakatut steriilit kertakäyttöiset neulat kullekin ruiskulle.

Pahvirasia, jossa on 1 polypropeenipullo, joka sisältää 50 annosta.

Pahvirasia, jossa on 1 polypropeenipullo, joka sisältää 200 annosta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia (BO)

ITALIA

Sähköposti: fatro@fatro.it

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/21/275/001-003

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 16/08/2021

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

## **MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## **LIITE II**

- A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

**A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**

Biologisten vaikuttavien aineiden valmistajan nimi ja osoite ja erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

**B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Eläinlääkemääräys.

**C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

Asetusta (EY) No 470/2009 ei sovelleta biologista alkuperää oleviin vaikuttaviin aineisiin, joilla on tarkoitus saada aikaan aktiivinen immuniteetti.

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet (mukaan lukien adjuvantit) ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää, tai lueteltujen apuaineiden (mukaan lukien adjuvanttien) ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan, kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmisteessa.

**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**



## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

25 ml:n pullo (50 annosta), 100 ml:n pullo (200 annosta) ja 5 x 0,5 ml:n esitäytettyä ruiskua (5 x 1 annos), pahvirasia

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

FATROVAX RHD injektioneste, suspensio kanille

**2. VAIKUTTAVAT AINEET**

Yksi annos (0,5 ml) sisältää:

Kaniinien verenvuototautiviruksen tyypin 1 (RHDV1) VP1a\*  $\geq 1$  RP\*\*

Kaniinien verenvuototautiviruksen tyypin 2 (RHDV2) VP1ab\*  $\geq 1$  RP\*\*

\* rekombinanttinen kapsidiproteiini

\*\* Suhteellinen voimakkuus: ELISA-testi verrattuna vertailuseerumiin rokotetuissa hiirissä

**3. LÄÄKEMUOTO**

Injektioneste, suspensio

**4. PAKKAUSKOKO**

25 ml (50 annosta)

100 ml (200 annosta)

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

**5. KOHDE-ELÄINLAJI**

Kani, mukaan lukien lemmikkikani (kääpiökani)

**6. KÄYTTÖAIHEET****7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Ihon alle.

Ravista hyvin ennen käyttöä.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Varoaika (varojat): nolla vrk.

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP{KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus 10 tunnin kuluessa

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä ja kuljeta kylmänä.

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävitä lääkejäte paikallisten vaatimusten mukaisesti.

**13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille. Reseptivalmiste.

**14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE"**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia (BO)

ITALIA

Sähköposti: [fatro@fatro.it](mailto:fatro@fatro.it)

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

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

EU/2/21/275/002 50 annosta

EU/2/21/275/003 200 annosta

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Batch {numero}

**SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**

**100 ml:n pullo**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

FATROVAX RHD injektioneste, suspensio kanille

**2. VAIKUTTAVAT AINEET**

Yksi annos (0,5 ml) sisältää:

Kaniinien verenvuototautiviruksen tyyppin 1 (RHDV1) VP1a\*  $\geq 1$  RP\*\*

Kaniinien verenvuototautiviruksen tyyppin 2 (RHDV2) VP1ab\*  $\geq 1$  RP\*\*

\* rekombinanttinen kapsidiproteiini

\*\* : Suhteellinen voimakkuus: ELISA-testi verrattuna vertailuseerumiin rokotetuissa hiirissä

**3. LÄÄKEMUOTO**

**4. PAKKAUSKOKO**

100 ml (200 annosta)

**5. KOHDE-ELÄINLAJI**

Kani

**6. KÄYTTÖAIHEET**

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Ravista hyvin ennen käyttöä.

Annos: 0,5 ml ihonalaisena ruiskeena.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Varoaika (varojat): nolla vrk.

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)**

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus 10 tunnin kuluessa.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä ja kuljeta kylmänä.

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

**13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille. Reseptivalmiste.

**14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”**

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell’Emilia (BO)

ITALIA

Sähköposti: [fatro@fatro.it](mailto:fatro@fatro.it)

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/21/275/003

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Batch {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT**

**25 ml:n pullo**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

FATROVAX RHD injektioneste, suspensio kanille

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

Yksi annos (0,5 ml) sisältää:

Kaniinien verenvuototautiviruksen tyyppi 1 (RHDV1) VP1a  $\geq 1$  RP

Kaniinien verenvuototautiviruksen tyyppi 2 (RHDV2) VP1ab  $\geq 1$  RP

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

50 annosta

**4. ANTOREITIT**

Ihon alle.

**5. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Varoaika (varojat): nolla vrk.

**6. ERÄNUMERO**

Batch {numero}

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}

Käytä lävistetty pakkaus 10 tunnin kuluessa.

**8. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”**

Eläimille.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**0,5 ml:n esitäytetty ruisku**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

FATROVAX RHD injektioneste, suspensio kanille

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

Yksi annos (0,5 ml) sisältää:

RHDV1 VP1a  $\geq 1$  RP

RHDV2 VP1ab  $\geq 1$  RP

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

1 annos.

**4. ANTOREITIT**

Ihon alle.

**5. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Varoaika (varojat): nolla vrk.

**6. ERÄNUMERO**

Batch {numero}

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}

**8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"**

Eläimille.

## **B. PAKKAUSSELOSTE**



## **PAKKAUSSELOSTE:**

### **FATROVAX RHD injektioneste, suspensio, kaneille**

#### **1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

#### **2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

FATROVAX RHD injektioneste, suspensio kanille

#### **3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Yksi annos (0,5 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Kaniinien verenvuototautiviruksen tyyppi 1 (RHDV1) VP1a\*  $\geq 1$  RP\*\*

Kaniinien verenvuototautiviruksen tyyppi 2 (RHDV2) VP1ab\*  $\geq 1$  RP\*\*

\* rekombinanttinen kapsidiproteiini

\*\* : Suhteellinen voimakkuus: ELISA-testi verrattuna vertailuseerumiin rokotetuissa hiirissä

Adjuvantti:

Alumiinihydroksidi (Al<sup>3+</sup>)

Säilöntäaine:

Tiomersaali

Vaalea vesisuspensio, jonka sisältämä vaalea pehmeä sakka voidaan helposti liettää uudelleen.

#### **4. KÄYTTÖAIHEET**

Kanien aktiiviseen immunisaatioon 28 vuorokauden iästä lähtien RHDV1- ja RHDV2-virusten aiheuttamasta kaniinien verenvuototautista johtuvien kuolleisuuden, infektioiden, kliinisten oireiden ja elinvaurioiden vähentämiseksi.

Immunitetin kehittyminen: 1 viikko (7 päivää) rokotuksen jälkeen.

Immunitetin kesto: 1 vuosi.

#### **5. VASTA-AIHEET**

Ei ole.

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Laboratoriokokeissa tehdyn ensimmäisen injektion jälkeisen viikon aikana injektiokohdassa saattaa usein näkyä tai olla käsin tunnusteltavissa hyvin pieni ohimenevä kyhmy. Toistuvilla annoksilla tehtyjen laboratoriokokeiden jälkeen tehdyissä ruumiinavauksissa injektiokohdassa havaittiin usein ihonalaisia pieniä kyhmyjä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset)

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJI

Kani, mukaan lukien lemmikkikani (kääpiökani)

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

0,5 ml ihon alle.

Rokotusohjelma:

Ensimmäinen annos annetaan 28 vuorokauden ikäiselle; uusintarokotus 12 kuukauden välein.

Rokotus kerta-annoksena (0,5 ml)

Esitetyt lasiruiskut on kiinnitettävä pakkauksessa olevaan neulaan.

Anna yksi annos ihonalaisena ruiskeena.

Rokotus monena rokoteannoksena (50 annosta (25 ml) tai 200 annosta (100 ml))

Polypropeenipullojen elastomeerikorkkeihin on tehtävä reikä (ruiskuun kiinnitetyllä) neulalla sopivan rokotemäärän (0,5 ml eläintä kohti) ottamiseksi. Anna yksi annos ihonalaisena ruiskeena.

## 9. ANNOSTUSOHJEET

Anna tuotteen tulla huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.

Ravista hyvin ennen käyttöä sakan suspendoimiseksi uudelleen.

## 10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nolla vrk.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmänä (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja etiketissä merkinnän ”EXP” jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Avatun sisäpakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 10 tuntia.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Emältä saatujen vasta-aineiden (MDA, maternally derived antibodies) mahdollista interferenssiä suositellussa rokotusiässä ei voida poissulkea.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Tiineitä eläimiä on käsiteltävä erityisellä huolella stressin ja aborttiriskin välttämiseksi.

Vaikutusta uroskanien lisääntymiskykyyn ei ole arvioitu.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injoiit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa.

Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Kun kääpiökaneille oli annettu kaksinkertainen annos, injektio kohdassa havaittiin usein pieniä ohimeneviä kyhmyjä.

Yhteensopimattomuudet:

Tätä eläinlääkevalmistetta ei pidä sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa yhteensopivuustutkimusten puuttuessa.

## **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.  
Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

#### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston sivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. MUUT TIEDOT**

Pakkauskoot:

Kartonkirasia, jossa on 5 esitäytettyä ruiskua, joissa kussakin on 1 annos (5 x 0,5 ml), ja suojakuoreen pakatut steriilit kertakäyttöiset neulat kullekin ruiskulle.

Pahvirasia, jossa on 1 polypropeenipullo, joka sisältää 50 annosta (25 ml).

Pahvirasia, jossa on 1 polypropeenipullo, joka sisältää 200 annosta (100 ml).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Immunologiset ominaisuudet:

Aktiivisen immuniteetin stimuloimiseksi RHDV1:tä (klassinen kanta) ja RHDV2:ta (uusi variantti) vastaan.

Rokotteen vaikuttavat aineet ovat kaksi rekombinanttiproteiinia: kaniinien verenvuototautiviruksen tyyppin 1 VP1a (Ast89-kannan kapsidiproteiini VP1 ja VP2) ja kaniinien verenvuototautiviruksen tyyppin 2 VP1ab (Ast89 ja N11-kantojen kimeera), jotka järjestäytyvät automaattisesti viruksen kaltaisiksi partikkeleiksi (VLP).