

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FILAVAC VHD K C+V injekčná suspenzia pre králiky.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje:

Účinné látky:

Vírus hemoragickej choroby králikov, kmeň LP.SV.2012 (variantný kmeň 2010, RHDV2), inaktivovaný min. 1 OD 90 %*

Vírus hemoragickej choroby králikov, kmeň IM507.SC.2011 (klasický kmeň, RHDV1), inaktivovaný min. 1 OD 90 %*

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý (Al(OH)₃) 0,35 mg

(*) Ochranná dávka u najmenej 90 % vakcinovaných zvierat.

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Červenkastá homogénna suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľové druhy

Králiky.

4.2. Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu králikov od 10 týždňov života, na redukciiu mortality v dôsledku hemoragickej choroby králikov spôsobenej vírusovými kmeňmi RHDV1 (klasický) a RHDV2 (typ 2).

Nástup imunity: 1 týždeň.

Trvanie imunity: 1 rok.

4.3. Kontraindikácie

Nie sú.

4.4. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé králiky.

Nie sú dostupné informácie o použití vakcíny u séropozitívnych zvierat vrátane zvierat s materskými protilátkami. Preto v situáciách, kde sa očakáva vysoká hladina protilátok, musí byť vakcinačná schéma primerane upravená.

Účinnosť vakcíny u zvierat mladších ako 10 týždňov nebola preukázaná.

4.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhl'adať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6. Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Veľmi časté: Jeden deň po vakcinácii je možné pozorovať prechodné zvýšenie telesnej teploty až o 1,6°C.

Veľmi časté: Imunizácia môže byť sprevádzaná obmedzenou lokálnou reakciou (subkutánny uzlík s priemerom až do 10 mm v štúdiu s dvojnásobnou dávkou), ktorý je možné nahmatať najmenej 52 dní a ktorý vymizne bez liečby.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7. Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Počas terénnej štúdie neboli u gravidných zvierat po podaní vakcíny hlásené žiadne prípady potratov. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Plodnosť:

Vplyv vakcinácie na fertilitu králikov nebol skúmaný.

4.8. Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9. Dávkovanie a spôsob podania lieku

Jedna dávka (0,5 ml) na subkutánnu injekciu pre každé zviera.

Primárna vakcinácia od 10. týždňa života.

Revakcinácia: ročne.

Aplikovať za obvyklých aseptických podmienok.

Pred podaním a príležitostne počas podávania jemne pretrepať, aby sa udržala homogénna suspenzia.

4.10. Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne nežiaduce reakcie okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 4.6.

4.11. Ochranná (-é) lehota (-y)

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologiká, inaktivovaná vírusová vakcína pre králiky, hemoragická choroba králikov (RHDV).

ATCvet kód: QI08AA01

Vakcína je určená na stimuláciu aktívnej imunity proti hemoragickej chorobe králikov (RHDV) spôsobenej RHDV1 (klasická forma) a RHDV2 (variantná forma).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Zoznam pomocných látok

Hydroxid hlinitý

Disulfid sodný

Dihydrát fosforečnanu disodného

Dihydrogénfosforečnan draselný

Hydroxid sodný

Voda na injekcie

6.2. Závažné inkompatibility

Tento liek nemiesať s iným veterinárnym liekom.

6.3. Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 2 hodiny.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8°C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenené fľaše typu I uzavreté nitrilovými gumovými zátkami a hliníkovými uzávermi.

50 dávok: 1 liekovka s 25 ml vakcíny.
10 liekoviek s 25 ml vakcíny.

200 dávok: 1 liekovka s 100 ml vakcíny.
10 liekoviek s 100 ml vakcíny.

Sekundárne balenie: kartónová škatuľa.

Jednorazová dávka: 1 liekovka s 0,5 ml vakcíny.
5 liekoviek s 0,5 ml vakcíny.
10 liekoviek s 0,5 ml vakcíny.

Sekundárne balenie: plastový blister.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/041/MR/18-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 08/2018

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa s 1 a 10 sklenenými liekovkami (25 ml vakcíny = 50 dávkové balenie a 100 ml vakcíny = 200 dávkové balenie)

Plastový blister s 1, 5 a 10 sklenenými liekovkami (0,5 ml = 1 dávkové balenie)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FILAVAC VHD K C+V injekčná suspenzia pre králiky.

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Vírus hemoragickej choroby králikov, kmeň LP.SV.2012 (variantný kmeň 2010, RHDV2), inaktivovaný min. 1 OD 90 %*

Vírus hemoragickej choroby králikov, kmeň IM507.SC.2011 (klasický kmeň, RHDV1), inaktivovaný min. 1 OD 90 %*

(*) Ochranná dávka u najmenej 90 % vakcinovaných zvierat.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

Jednorazová dávka: 1 x 0,5 ml vakcíny.
5 x 0,5 ml vakcíny.
10 x 0,5 ml vakcíny.

50 dávok: 1 x 25 ml vakcíny.
10 x 25 ml vakcíny.

200 dávok: 1 x 100 ml vakcíny.
10 x 100 ml vakcíny.

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Králiky.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Sukutánne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Náhodná aplikácia je nebezpečná.

10. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP {MM/RRRR}
Po prvom otvorení spotrebovať do 2 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.
Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/041/MR/18-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Štítok so sklenenou liekovkou s vakcínou (1, 50 a 200 dávok)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FILAVAC VHD K C+V injekčná suspenzia pre králiky.

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1 dávka (0,5 ml)
50 dávok (25 ml)
200 dávok (100 ml)

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

s.c.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM/RRRR}
Po prvom otvorení spotrebovať do 2 hodín.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

FILAVIE
20, La Corbière ROUSSAY
49450 Sèvremoine
Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FILAVAC VHD K C+V injekčná suspenzia pre králiky.

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje:

Účinné látky:

Vírus hemoragickej choroby králikov, kmeň LP.SV.2012 (variantný kmeň 2010, RHDV2), inaktivovaný min. 1 OD 90 %*
Vírus hemoragickej choroby králikov, kmeň IM507.SC.2011 (klasický kmeň, RHDV1), inaktivovaný min. 1 OD 90 %*

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý (Al(OH)₃) 0,35 mg

(*) Ochranná dávka u najmenej 90 % vakcinovaných zvierat.

Injekčná suspenzia.

Červenkastá homogénna suspenzia.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu králikov od 10 týždňov života, na redukciu mortality v dôsledku hemoragickej choroby králikov spôsobenej vírusovými kmeňmi RHDV1 (klasický) a RHDV2 (typ 2).

Nástup imunity: 1 týždeň.

Trvanie imunity: 1 rok.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Veľmi časté: Jeden deň po vakcinácii je možné pozorovať prechodné zvýšenie telesnej teploty až o 1,6°C.

Veľmi časté: Imunizácia môže byť sprevádzaná obmedzenou lokálnou reakciou (subkutánnu uzlík s priemerom až do 10 mm v štúdiu s dvojnásobnou dávkou), ktorý je možné nahmatať najmenej 52 dní a ktorý vymizne bez liečby.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Králiky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Sukutánne použitie.

Jedna dávka (0,5 ml) na subkutánnu injekciu pre každé zviera.

Primárna vakcinácia od 10. týždňa života.

Revakcinácia: ročne.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Aplikovať za obvyklých aseptických podmienok.

Pred podaním a príležitostne počas podávania jemne pretrepať, aby sa udržala homogénna suspenzia.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8° C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete.

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 2 hodiny.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé králiky.

Nie sú dostupné informácie o použití vakcíny u séropozitívnych zvierat vrátane zvierat s materskými protilátkami. Preto v situáciách, kde sa očakáva vysoká hladina protilátok, musí byť vakcinačné schéma primerane upravená.

Účinnosť vakcíny u zvierat mladších ako 10 týždňov nebola preukázaná.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Neuplatňujú sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Tento výrobok obsahuje hydroxid hlinitý. Náhodné samoinjikovanie osobe aplikujúcej vakcínu môže viesť k lokálnej zápalovej reakcii s viac či menej závažnou bolesťou v injekčnom mieste (obzvlášť ak bola injekcia podaná do prsta).

Náhodná injekcia aplikovaná človeku môže viesť k bakteriálnej infekcii.

Po náhodnej injekcii musíte čo najskôr:

- vyčistiť a dezinfikovať injekčné miesto.
- priložiť ľad na oblasť podania injekcie.
- okamžite vyhľadať lekársku pomoc a vziať si so sebou balenie vakcíny (liekovku, etiketu a písomnú informáciu pre používateľov).

Gravidita:

Počas terénnej štúdie neboli u gravidných zvierat po podaní vakcíny hlásené žiadne prípady potratov.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Plodnosť:

Vplyv vakcinácie na fertilitu králikov nebol skúmaný.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne nežiaduce reakcie okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.>

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

- | | |
|------------|--|
| 50 dávok: | 1 liekovka s 25 ml vakcíny.
10 liekoviek s 25 ml vakcíny. |
| 200 dávok: | 1 liekovka s 100 ml vakcíny.
10 liekoviek s 100 ml vakcíny. |

Sekundárne balenie: kartónová škatuľa.

Jednorazová dávka: 1 liekovka s 0,5 ml vakcíny.
5 liekoviek s 0,5 ml vakcíny.
10 liekoviek s 0,5 ml vakcíny.

Sekundárne balenie: plastový blister.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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