

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FILAVAC VHD K C + V INJEKČNÍ SUSPENZE PRO KRÁLÍKY .

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (0,5ml) vakcíny:

Léčivé látky:

Calicivirus septicemiae haemorrhagiae cuniculi inactivatum, kmen LP. SV.2012 (variantní kmen 2010, RHDV2),min. 1 PD90 *

Calicivirus septicemiae haemorrhagiae cuniculi inactivatum, kmen IM507. SC.2011 (klasický kmen, RHDV1),min. 1 PD90 *

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý 0,35 mg

(*) Dávka schopná ochránit alespoň 90 % vakcinovaných zvířat.

Excipients:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Načervenalá homogenní suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cílové druhy zvířat

Králíci.

4.2. Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci králíků od 10 týdnů věku, ke snížení úmrtnosti z důvodu virového hemoragického onemocnění králíků způsobeného klasickým kmenem viru (RHDV1) a kmenem viru typu 2 (RHDV2).

Nástup imunity: 1 týden.

Trvání imunity: 1 rok.

4.3. Kontraindikace

Žádné.

4.4. Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Nejsou k dispozici žádné informace o použití vakcíny u séropozitivních zvířat, včetně zvířat s mateřskými protilátkami. Tam, kde se očekává vysoká hladina protilátek, je třeba plán vakcinace odpovídajícím způsobem upravit.

Účinnost vakcíny nebyla prokázána u zvířat mladších než 10 týdnů.

4.5. Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6. Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Jeden den po vakcinaci lze velmi často pozorovat dočasné zvýšení tělesné teploty až o 1,6 °C.

Omezená lokální reakce (podkožní uzlíky až 10 mm v průměru ve studii po podání dvojnásobné dávky), která může být pozorovatelná nejméně 52 dní a vymizí bez léčby, byla velmi častá pozorovaná v klinických studiích.

Z údajů farmakovigilance byly velmi zřídka pozorovány významné reakce přecitlivělosti, které mohou být fatální.

Podle poregistračních farmakovigilančních hlášení může být velmi vzácně během 48 hodin po injekci pozorována letargie a nechutenství.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(ny) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7. Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Provedené terénní testy neprokázaly výskyt potratů u březích zvířat po podání vakcíny březím zvířatům.

Použít pouze po zhodnocení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Plodnost:

Účinek vakcinace na plodnost králíků nebyl ověřován.

4.8. Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9. Podávané množství a způsob podání

Subkutánní podání.

Jedna dávka (0,5 ml) na subkutánní injekci pro každé zvíře.

První vakcinace od 10. týdne věku.

Revakcinace: jednou ročně.

Dodržujte běžné aseptické zásady.

Jemně protřepejte před aplikací a občas i během podávání, aby byla suspenze homogenní.

4.10. Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Žádné nežádoucí reakce s výjimkou těch uvedených v bodu 4.6. nebyly zjištěny po podání dvojnásobné dávky vakcíny.

4.11. Ochranná(é) lhůta(y)

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické přípravky, inaktivovaná virová vakcína pro králíky, virus hemoragického onemocnění králíků (RHDV).

ATCvet kód: QI08AA01

Ke stimulaci aktivní imunity proti virovému hemoragickému onemocnění králíků (RHDV), způsobeného typem RHDV1 (klasická forma) a RHDV2 (variantní forma).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Hydroxid hlinitý

Metabisulfit sodný

Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Dihydrogenfosforečnan draselný

Hydroxid sodný

Voda na injekci

6.2. Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3. Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 2 hodiny.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

6.5. Druh a složení vnitřního obalu

Skleněné lahvičky typu I uzavřené nitrilkaučukovou zátkou a hliníkovou pertlí.

50 dávek:

1 injekční lahvička s 25 ml vakcíny.

10 injekčních lahviček po 25 ml vakcíny.

200 dávek:

1 injekční lahvička se 100 ml vakcíny.

10 injekčních lahviček po 100 ml vakcíny.

Vnější obal: lepenková krabice.

Jednodávkové balení: 1 injekční lahvička s 0,5 ml vakcíny.

5 injekčních lahviček s 0,5 ml vakcíny.

10 injekčních lahviček s 0,5 ml vakcíny.

Vnější obal: plastový blistr.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

FILAVIE

20, La Corbière ROUSSAY

49450 Sèvremoine

Francie

Tel.: +33 2 41 75 46 16

Fax: +33 2 41 75 75 80

E-mail: contact.filavie@filavie.com

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/009/18-C

9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 15. 3. 2018

Datum prodloužení: 16. 10. 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

Říjen 2020

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.