

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FATROVAX RHD, injekcinė suspensija triušiams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje dozėje (0,5 ml) yra

veikliųjų medžiagų:

1 tipo triušių hemoraginės ligos viruso (angl. *Rabbit haemorrhagic disease virus*, RHDV1)
VP1a* ≥ 1 SA**,

2 tipo triušių hemoraginės ligos viruso (RHDV2) VP1ab* ≥ 1 SA**;

* Rekombinantinis kapsidinis baltymas

** Santykinis aktyvumas: ELISA, palyginti su kontroliniu serumu vakcinuotoms pelėms

adjuvanto:

aliuminio hidroksido (Al³⁺ forma) 0,83 mg;

pagalbinių medžiagų:

tiomersalio 0,05 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija

Balkšva, vandeninga suspensija su minkštomis, baltomis nuosėdomis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Triušiai, įskaitant kambarinius (nykštukinius) triušius.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Triušiams nuo 28 dienų amžiaus aktyviai imunizuoti, norint sumažinti gaištamumą, infekciją, klinikinius požymius bei organų pažeidimus, susijusius su hemoragine triušių liga (RHD), kurią sukelia RHDV1 ir RHDV2.

Imuniteto pradžia: praėjus 1 sav. (7 dienoms) po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 1 metai.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Negalima atmesti galimo motinos antikūnų poveikio rekomenduojamame vakcinavimo amžiuje.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Su vaikingomis triušių patelėmis reikia elgtis ypač atsargiai, kad būtų išvengta streso ir persileidimo rizikos.

Saugumas triušių patinų reprodukcijai neištirtas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsivirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinę lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Dažnai pirmąją savaitę po vakcinacijos laboratorinių tyrimų metu injekcijos vietoje gali būti matomas arba apčiuopiamas labai mažas laikinas mazgelis (iki 5,2 mm skersmens). Atliekant kartotinių dozių laboratorinius tyrimus, po nekroskopijos buvo dažnai pastebimi maži mazgeliai po oda injekcijos vietoje.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda.

Vakcinavimo grafikas: pirmąją dozę (0,5 ml) sušvirkšti 28 dienų amžiaus triušiams.

Revakcinavimas: kas 12 mėnesių.

Vakcinavimas naudojant vienadozes pakuotes (0,5 ml)

Užpildytus stiklinius švirkštus reikia prijungti prie adatos, esančios pakuotėje. Sušvirkšti vieną dozę po oda.

Vakcinavimas naudojant daugiadozes pakuotes (50 dozių (25 ml) arba 200 dozių (100 ml))

Reikia adata (prijungta prie švirkšto) pradurti polipropileninių buteliukų elastomerinius kamščius ir ištraukti vakcinavimui reikalingą tūrį (0,5 ml vienam gyvūnui). Sušvirkšti vieną dozę po oda.

Prieš naudojant reikia palaukti, kol vakcina sušils iki kambario temperatūros.
Prieš naudojant reikia gerai sukratyti, kad susidarytų suspensija be nuosėdų.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Nykštukiniams triušiams injekcijos vietoje buvo dažnai pastebėti maži laikini mazgeliai sušvirkštus 2-ąją dozę, kurie visiškai išnyko per pirmąsias dvi savaites.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai vaistai triušiams, inaktyvintos virusinės vakcinos, triušių hemoraginės ligos virusas.
ATCvet kodas: QI08AA01.

Aktyviam imunitetui RHDV1 (klasikinei padermei) ir RHDV2 (naujam variantui) skatinti.
Vakcinos veikliosios medžiagos yra du rekombinantiniai baltymai: triušių hemoraginės ligos virusas 1 VP1a (padermės Ast89 kapsidinis baltymas VP1 ir VP2) bei triušių hemoraginės ligos virusas 2 VP1ab (padermių Ast89 ir N11 chimera), kurie automatiškai susirenka į virusą panašiose dalelėse (VLP).

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Aluminio hidroksidas,
tiomersalis,
natrio-divandenilio fosfatas dihidratas,
dinatrio fosfatas dodekahidratas,
natrio chloridas,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 9 mėn.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 10 valandų.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Daugiadozės pakuotės: 25 arba 100 ml polipropileningi buteliukai su 50 arba 200 dozių, uždengti I tipo elastomeriniu kamščiu ir aliumininio dangteliu.

Vienadozė pakuotė: 0,5 ml I tipo stikliniai švirkštai, kuriuose yra viena dozė, su elastomeriniu kamščiu ir steriliomis vienkartinėmis adatomis.

Pakuočių dydžiai:

kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 užpildyti švirkštai po 1 dozę (5 x 0,5 ml), su kiekvienam švirkštui skirtomis steriliomis vienkartinėmis adatomis, uždengtomis apsauginiu apdangalu;

kartoninė dėžutė su 1 polipropileningu buteliuku, kuriame yra 50 dozių;

kartoninė dėžutė su 1 polipropileningu buteliuku, kuriame yra 200 dozių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia (BO)

ITALIJA

El. paštas fatro@fatro.it

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/21/275/001-003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2021-08-16

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu/>).

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklių medžiagų gamintojo ir gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą,
pavadinimas ir adresas

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

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Biologinės kilmės veikliosios medžiagos, kurios skirtos aktyviam imunitetui sukelti, Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009 netaikomas.

Pagalbinės medžiagos (įskaitant adjuvantus), išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

25 ml buteliuko (50 dozių), 100 ml buteliuko (200 dozių) ir 5 x 0,5 ml užpildytų švirkštų (5 x 1 dozių) kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FATROVAX RHD, injekcinė suspensija triušiams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje dozėje (0,5 ml) yra

1 tipo triušių hemoraginės ligos viruso (angl. *Rabbit haemorrhagic disease virus*, RHDV1) VP1a* ≥ 1 SA**,

2 tipo triušių hemoraginės ligos viruso (RHDV2) VP1ab* ≥ 1 SA**.

* Rekombinantinis kapsidinis baltymas

** Santykinis aktyvumas: ELISA analizė, palyginti su kontroliniu serumu vakcinuotoms pelėms

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija

4. PAKUOTĖS DYDIS

25 ml (50 dozių)

100 ml (200 dozių)

5 x 0,5 ml (5 x 1 dozės)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Triušiai, įskaitant kambarinius (nykštukinius) triušius

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Švirkšti po oda.

Prieš naudojant būtina gerai sukratyti.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 10 valandų.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia (BO)

ITALIJA

El. paštas: fatro@fatro.it

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/21/275/001 5 x 1 dozių

EU/2/21/275/002 50 dozių

EU/2/21/275/003 200 dozių

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**100 ml buteliukas****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

FATROVAX RHD, injekcinė suspensija triušiams

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje dozėje (0,5 ml) yra

1 tipo triušių hemoraginės ligos viruso (angl. *Rabbit haemorrhagic disease virus*, RHDV1) VP1a* $\geq$ 1 SA**,2 tipo triušių hemoraginės ligos viruso (RHDV2) VP1ab* $\geq$ 1 SA**.

* Rekombinantinis kapsidinis baltymas

**: Santykinis aktyvumas: ELISA analizė, palyginti su kontroliniu serumu vakcinuotoms pelėms

3. VAISTO FORMA**4. PAKUOTĖS DYDIS**

100 ml (200 dozių)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Triušiai

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Prieš naudojant būtina gerai sukratyti.

Dozė: 0,5 ml, sušvirkšti po oda.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {metai/mėnuo}
Pradūrus kamštėlį, sunaudoti per 10 valandų.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA****13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/21/275/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

25 ml buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FATROVAX RHD, injekcinė suspensija triušiams

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Kiekvienoje dozėje (0,5 ml) yra

1 tipo triušių hemoraginės ligos viruso (angl. *Rabbit haemorrhagic disease virus*, RHDV1) VP1a* $\geq$ 1 SA**,

2 tipo triušių hemoraginės ligos viruso (RHDV2) VP1ab* $\geq$ 1 SA**.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

50 dozių

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti po oda.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, sunaudoti per 10 valandų.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
0,5 ml užpildytas švirkštas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FATROVAX RHD, injekcinė suspensija triušiams

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Kiekvienoje dozėje (0,5 ml) yra:

RHDV1 VP1a ≥ 1 SA,
RHDV1 VP1ab ≥ 1 SA.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 dozė.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti po oda.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

FATROVAX RHD, injekcinė suspensija triušiams

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FATROVAX RHD, injekcinė suspensija triušiams

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje dozėje (0,5 ml) yra

veikliųjų medžiagų:

1 tipo triušių hemoraginės ligos viruso (angl. *Rabbit haemorrhagic disease virus*, RHDV1) VP1a* ≥ 1 SA**;

2 tipo triušių hemoraginės ligos viruso (RHDV2) VP1ab* ≥ 1 SA**;

* Rekombinantinis kapsidinis baltymas

** Santykinis aktyvumas: ELISA analizė, palyginti su kontroliniu serumu vakcinuotoms pelėms

adjuvanto:

aliuminio hidroksido (as Al^{3+} pavidalu);

konservanto:

tiomersalio.

Balkšva, vandeninga suspensija su minkštomis, baltomis nuosėdomis, kurios lengvai resuspenduojamos.

4. INDIKACIJA (-OS)

Triušiams nuo 28 dienų amžiaus aktyviai imunizuoti, norint sumažinti gaištamumą, infekciją, klinikinius požymius bei organų pažeidimus, susijusius su hemoragine triušių liga (RHD), kurią sukelia RHDV1 ir RHDV2.

Imuniteto pradžia: praėjus 1 sav. (7 dienoms) po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 1 metai.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Dažnai pirmąją savaitę po vakcinacijos laboratorinių tyrimų metu injekcijos vietoje gali būti matomas arba apčiuopiamas labai mažas laikinas mazgelis. Atliekant kartotinių dozių laboratorinius tyrimus, po nekroskopijos buvo dažnai pastebimi maži mazgeliai po oda injekcijos vietoje.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Triušiai, įskaitant kambarinius (nykštukinius) triušius

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

0,5 ml, sušvirkšti po oda.

Vakcinavimo programa:

Pirmąją dozę sušvirkšti 28 dienų amžiaus triušiams; revakcinuoti kas 12 mėnesių.

Vakcinavimas naudojant vienadozes pakuotes (0,5 ml)

Užpildytus stiklinius švirkštus reikia prijungti prie adatos, esančios pakuotėje. Sušvirkšti vieną dozę po oda.

Vakcinavimas naudojant daugiadozes pakuotes (50 dozių (25 ml) arba 200 dozių (100 ml))

Reikia adata (prijungta prie švirkšto) pradurti polipropileninių buteliukų elastomerinius kamščius ir ištraukti vakcinavimui reikalingą tūrį (0,5 ml vienam gyvūnui). Sušvirkšti vieną dozę po oda.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojant reikia palaukti, kol vakcina sušils iki kambario temperatūros.

Prieš naudojant reikia gerai sukratyti, kad susidarytų suspensija be nuosėdų.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2– 8 °C).
Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir etiketės po „Tinka iki“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 10 valandų.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Negalima atmesti galimo motinos antikūnų poveikio rekomenduojamame vakcinavimo amžiuje.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Su vaikingomis triušių patelėmis reikia elgtis ypač atsargiai, kad būtų išvengta streso ir persileidimo rizikos.

Poveikis triušių patinų reprodukcijai neištirtas.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai išsivirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinę lapelį ar etiketę.

Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingoms patelėms.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu.

Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Nykštukiniams triušiams maži praeinantys mazgeliai injekcijos vietoje dažnai nustatyti suleidus 2-ąją dozę, per pirmąsias dvi savaites jie visiškai išnyko.

Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. KITA INFORMACIJA

Pakuočių dydžiai:

kartoninė dėžutė, kurioje yra 5 užpildyti švirkštai po 1 dozę (5 x 0,5 ml), su kiekvienam švirkštui skirtomis steriliomis vienkartinėmis adatomis, uždengtomis apsauginiu apdangalu;

kartoninė dėžutė su 1 polipropileniniu buteliuku, kuriame yra 50 dozių (25 ml);

kartoninė dėžutė su 1 polipropileniniu buteliuku, kuriame yra 200 dozių (100 ml).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Imunologinės savybės:

Aktyviam imunitetui RHDV1 (klasikinei padermei) ir RHDV2 (naujam variantui) skatinti.

Vakcinos veikliosios medžiagos yra du rekombinantiniai baltymai: triušių hemoraginės ligos virusas 1 VP1a (padermės Ast89 kapsidinis baltymas VP1 ir VP2) bei triušių hemoraginės ligos virusas 2 VP1ab (padermių Ast89 ir N11 chimera), kurie automatiškai susirenka į virusą panašiose dalelėse (VLP).