

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

FATROVAX RHD suspensija injekcijām trušiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva (0,5 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Trušu 1. tipa hemorāģiskās slimības vīruss (RHDV1 (*Rabbit haemorrhagic disease virus*)) VP1a*
≥1 RS**

Trušu 2. tipa hemorāģiskās slimības vīruss (RHDV2) VP1ab* ≥1 RS**

* rekombinantais kapsīda proteīns

** relatīvais stiprums: ELISA tests salīdzinājumā ar atsauces serumu vakcinētām pelēm

Adjuvants:

Alumīnija hidroksīds (kā Al³⁺) 0,83 mg

Palīgvielas:

Tiomersāls 0,05 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Bālgana ūdens suspensija ar mīkstām, baltām nogulsnēm.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Truši, tai skaitā mājas (istabas) truši (pundurtruši).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Trušu aktīvai imunizācijai no 28 dienu vecuma, lai samazinātu trušu hemorāģiskās slimības, kuru ierosina RHDV1 un RHDV2, izraisītu mirstību, inficēšanos, klīniskās pazīmes un orgānu bojājumus.

Imunitātes iestāšanās: 1 nedēļa (7 dienas) pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 1 gads.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Nevar izslēgt no mātes iegūto antivielu (MIA) iespējamo ietekmi ieteicamajā vakcinācijas vecumā.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ar grūsnām mātītēm apieties īpaši uzmanīgi, lai izvairītos no stresa un aborta riska.

Netika noteikts šo veterināro zāļu nekaitīgums uz trušu tēviņu reproduktivitāti.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Laboratoriskajos pētījumos pirmajā nedēļā pēc vakcinācijas bieži var būt novērojams vai palpējams ļoti mazs, pārejošs mezgliņš (maksimāli 5,2 mm diametrā) injekcijas vietā. Atkārtotu devu laboratoriskajos pētījumos nekropsijā bieži tika konstatēti nelieli zemādas mezgliņi injekcijas vietā.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Subkutānai lietošanai.

Vakcinācijas shēma: ievadīt pirmo devu (0,5 ml) 28 dienu vecumā.

Revakcinācija: ik pēc 12 mēnešiem.

Vakcinācija, izmantojot vienas devas iepakojumu (0,5 ml)

Stikla pilnšļircēm pievienot iepakojumā iekļauto adatu. Ievadīt vienu devu subkutānas injekcijas veidā.

Vakcinācija, izmantojot daudzdevu iepakojumu (50 devas (25 ml) vai 200 devas (100 ml))

Polipropilēna pudeļu elastomēra aizbāžņus caurdurt ar adatu (pievienota šļircei), lai ievilktu atbilstošu vakcīnas tilpumu (0,5 ml dzīvniekam). Ievadīt vienu devu subkutānas injekcijas veidā.

Pirms lietošanas ļaut vakcīnai sasilt līdz istabas temperatūrai.

Pirms lietošanas labi sakratīt, lai atkārtoti suspendētu nogulsnes.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pundurtrušiem pēc divreiz lielākas devas ievadīšanas bieži tika novēroti mazi, pārejoši mezgliņi injekcijas vietā, kas pilnībā izzuda pirmajās divās nedēļās.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: imunoloģiskie līdzekļi trušiem, inaktivētu vīrusu vakcīnas, trušu hemorāģiskās slimības vīruss.

ATĶ vet kods: QI08AA01.

Lai stimulētu aktīvo imunitāti pret RHDV1 (klasiskais celms) un RHDV2 (jaunais variants).

Vakcīnas aktīvā viela ir divi rekombinantie proteīni: trušu hemorāģiskās slimības vīrusa 1 VP1a (Ast89 celma kapsīda proteīns VP1 un VP2) un trušu hemorāģiskās slimības vīrusa 2 VP1ab (Ast89 un N11 celma himēra), kas automātiski sakārtojas vīrusam līdzīgās daļiņās (*virus-like particles*, VLP).

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Alumīnija hidroksīds

Tiomersāls

Nātrijs dihidrogēnfosfātdihidrāts

Nātrijs hidrogēnfosfātdodekahidrāts

Nātrijs hlorīds

Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 1 gads.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Daudzdevu iepakojumi: 25 vai 100 ml polipropilēna flakoni, kas satur 50 vai 200 devas, ar I tipa elastomēra aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Vienas devas iepakojums: I tipa stikla 0,5 ml šļirces, kas satur vienu devu, ar elastomēra aizbāzni un sterilām vienreizējās lietošanas adatām.

Iepakojuma izmēri:

Kartona kaste ar 5 pilnšļircēm, kas satur 1 devu (5 x 0,5 ml), ar katrai pilnšļircei paredzētu sterilu vienreizējās lietošanas adatu aizsargiepakojumā.

Kartona kaste ar 1 polipropilēna flakonu, kas satur 50 devas.

Kartona kaste ar 1 polipropilēna flakonu, kas satur 200 devas.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

FATRO S.p.A.

ViaEmilia 285

40064 Ozzanodell'Emilia (BO)

Itālija

E-pasts: fatro@fatro.it

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/21/275/001-003

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 16/08/2021

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVO VIELU RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVO VIELU RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvo vielu ražotāja un ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

FATRO S.p.A.
ViaEmilia 285
40064 Ozzanodell'Emilia (BO)
Itālija

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Bioloģiskas izcelsmes aktīvās vielas, kas paredzētas aktīvas imunitātes izraisīšana, neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā.

Palīgvielas (tai skaitā adjuvanti), kas minētas zāļu apraksta 6.1. apakšpunktā vai nu ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams, vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto veterināro zāļu sastāvā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

**25 ml flakona(50 devas), 100 ml flakona(200 devas) un 5 x 0,5 ml pilnšļirces (5 x 1 deva)
kartona kaste**

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

FATROVAX RHD suspensija injekcijām trušiem

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katra deva (0,5 ml) satur:

Trušu 1. tipa hemorāģiskās slimības vīruss (RHDV1) VP1a* ≥ 1 RS**

Trušu 2. tipa hemorāģiskās slimības vīruss (RHDV2) VP1ab* ≥ 1 RS**

* rekombinantais kapsīda proteīns

** relatīvais stiprums: ELISA tests salīdzinājumā ar atsauces serumu vakcinētām pelēm

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

25 ml (50 devas)

100 ml (200 devas)

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

5. MĒRĶA SUGAS

Truši, tai skaitā mājas (istabas) truši (pundurtruši).

6. INDIKĀCIJA(-S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas labi sakratīt.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 10 stundu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuri veterināro zāļu atkritumi ir jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

FATRO S.p.A.

ViaEmilia 285

40064 Ozzanodell'Emilia (BO)

Itālija

E-pasts: fatro@fatro.it

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

EU/2/21/275/002 50 devas

EU/2/21/275/003 200 devas

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIESĀ IEPAKOJUMA**100 ml flakons****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

FATROVAX RHD suspensija injekcijām trušiem

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katra deva (0,5 ml satur):

Trušu 1. tipa hemorāģiskās slimības vīruss (RHDV1) VP1a* ≥ 1 RS**Trušu 2. tipa hemorāģiskās slimības vīruss (RHDV2) VP1ab* ≥ 1 RS**

* rekombinantais kapsīda proteīns

** relatīvais stiprums: ELISA tests salīdzinājumā ar atsauces serumu vakcinētām pelēm

3. ZĀĻU FORMA**4. IEPAKOJUMA IZMĒRS**

100 ml (200 devas)

5. MĒRĶA SUGAS

Truši

6. INDIKĀCIJA(-S)**7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas labi sakratīt.

Deva: 0,5 ml subkutānas injekcijas veidā.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP {MM/GGGG}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 10 stundu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO
ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

**13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI
ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI**

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

FATRO S.p.A.

ViaEmilia 285

40064 Ozzanodell’Emilia (BO)

Itālija

E-pasts: fatro@fatro.it

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/21/275/003

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot{numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

25 ml flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

FATROVAX RHD suspensija injekcijām trušiem

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Katra deva (0,5 ml) satur:

Trušu hemorāģiskās slimības vīruss 1 (RHDV1) VP1a ≥ 1 RS

Trušu hemorāģiskās slimības vīruss 2 (RHDV2) VP1ab ≥ 1 RS

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

50 devas

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas caurduršanas izlietot 10 stundu laikā.

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

0,5 ml pilnšļirce

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

FATROVAX RHD suspensija injekcijām trušiem

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Katra deva (0,5 ml) satur:

RHDV1 VP1a ≥ 1 RS

RHDV2 VP1ab ≥ 1 RS

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1 deva.

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Subkutānai lietošanai.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Ierobežojumu periods: nulle dienas.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
FATROVAX RHD suspensija injekcijām trušiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

FATRO S.p.A., ViaEmilia 285, 40064 Ozzanodell'Emilia (BO), Itālija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

FATROVAX RHD suspensija injekcijām trušiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra deva (0,5 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Trušu 1. tipa hemorāģiskās slimības vīruss (RHDV (*Rabbit haemorrhagic disease virus*)) VP1a*
≥1 RS**

Trušu 2. tipa hemorāģiskās slimības vīruss (RHDV2) VP1ab* ≥1 RS**

* rekombinantais kapsīda proteīns

** relatīvais stiprums: ELISA tests salīdzinājumā ar atsauces serumu vakcinētām pelēm

Adjuvants:

Alumīnija hidroksīds (kā Al₃₊)

Konservants:

Tiomersāls

Bālgana ūdens suspensija ar mīkstām, baltām nogulsnēm, kuras viegli resuspendēt.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Trušu aktīvai imunizācijai no 28 dienu vecuma, lai samazinātu trušu hemorāģiskās slimības, kuru ierosina RHDV1 un RHDV2, izraisītu mirstību, inficēšanos, klīniskos simptomus un orgānu bojājumus.

Imunitātes iestāšanās: 1 nedēļa (7 dienas) pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 1 gads.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nav.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Laboratoriskajos pētījumos pirmajā nedēļā pēc vakcinācijas bieži var būt novērojams vai palpējams ļoti mazs, pārejošs mezgliņš injekcijas vietā. Atkārtotu devu laboratoriskajos pētījumos nekropsijā bieži tika konstatēti nelieli zemādas mezgliņi injekcijas vietā.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Truši, tai skaitā mājas (istabas) truši (pundurtruši).

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

0,5 ml subkutānas injekcijas veidā.

Vakcinācijas shēma:

Ievadīt pirmo devu 28 dienu vecumā; revakcinēt ik pēc 12 mēnešiem.

Vakcinācija, izmantojot vienas devas iepakojumu (0,5 ml)

Stikla pilnšļircēm pievienot iepakojumā iekļauto adatu. Ievadīt vienu devu subkutānas injekcijas veidā.

Vakcinācija, izmantojot daudzdevu iepakojumu (50 devas (25 ml) vai 200 devas (100 ml))

Polipropilēna pudeļu elastomēra aizbāžņus caurdurt ar adatu (pievienota šļircei), lai ievilktu atbilstošu vakcīnas tilpumu (0,5 ml dzīvniekam). Ievadīt vienu devu subkutānas injekcijas veidā.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pirms lietošanas ļaut zālēm sasilt līdz istabas temperatūrai.

Pirms lietošanas labi sakratīt, lai atkārtoti suspendētu nogulsnes.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma un marķējumā pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus.

Nevar izslēgt no mātes iegūto antivielu (MIA) iespējamu ietekmi ieteicamajā vakcinācijas vecumā.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Ar grūsnām mātītēm apieties īpaši uzmanīgi, lai izvairītos no stresa un aborta riska.

Netika noteikts šo veterināro zāļu nekaitīgums uz trušu tēviņu reproduktivitāti.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm.

Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)

Pundurtrušiem pēc divreiz lielākas devas ievadīšanas bieži izveidojās mazi, pārejoši mezgliņi injekcijas vietā.

Nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Iepakojuma izmēri:

Kartona kaste ar 5 pilnšļircēm, kas satur 1 devu (5 x 0,5 ml), ar katrai pilnšļircei paredzētu sterilu vienreizējās lietošanas adatu aizsargiepakojumā

Kartona kaste ar 1 polipropilēna pudeli, kas satur 50 devas (25 ml)

Kartona kaste ar 1 polipropilēna pudeli, kas satur 200 devas (100 ml)

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Imunoloģiskās īpašības

Lai stimulētu aktīvo imunitāti pret RHDV1 (klasiskais celms) un RHDV2 (jaunais variants).

Vakcīnas aktīvā viela ir divi rekombinantie proteīni: trušu hemorāģiskās slimības vīrusa 1 VP1a (Ast89 celma kapsīda proteīns VP1 un VP2) un trušu hemorāģiskās slimības vīrusa 2 VP1ab (Ast89 un N11 celma himēra), kas automātiski sakārtojas vīrusam līdzīgās daļiņās (*virus-like particles*, VLP).