

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FATROVAX RHD Suspension injectable pour lapins

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (0,5 ml) contient :

### Substances actives :

VP1a\* du virus de la maladie hémorragique du lapin (RHDV1)  $\geq 1$  AR\*\*

VP1ab\* du virus de la maladie hémorragique du lapin de type 2 (RHDV2)  $\geq 1$  AR\*\*

\* protéine recombinante de la capside

\*\* Activité relative : test ELISA par comparaison avec un sérum de référence chez des souris vaccinées

### Adjuvant :

Hydroxyde d'aluminium (sous forme d'Al<sup>3+</sup>) 0,83 mg

### Excipients :

Thiomersal 0,05 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable

Suspension aqueuse blanchâtre avec légère sédimentation blanche.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Lapins, y compris lapins (nains) de compagnie

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour l'immunisation active des lapins à partir de l'âge de 28 jours afin de réduire la mortalité, l'infection, les signes cliniques et les lésions au niveau des organes dus au virus de la maladie virale hémorragique du lapin souche classique RHDV1 et souche variante RHDV2.

Début de l'immunité : 1 semaine (7 jours) après la vaccination.

Durée de l'immunité : 1 an.

### 4.3 Contre-indications

Aucune.

#### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

L'interférence possible des MDA ne peut être exclue à l'âge recommandé pour la vaccination.

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les femelles gestantes doivent être manipulées avec le plus grand soin pour éviter tout stress et risque d'avortement.

L'innocuité pour la fonction reproductrice chez le lapin mâle n'a pas été évaluée.

##### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Dans les essais de laboratoire, un très petit nodule transitoire (maximum 5,2 mm de diamètre) peut fréquemment être visible ou palpable au point d'injection durant la première semaine suivant la vaccination. Dans les essais de laboratoire à doses répétées, l'autopsie a fréquemment montré de petits nodules dans l'hypoderme au point d'injection.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

#### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Peut être utilisé au cours de la gestation.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Voie sous-cutanée.

Calendrier vaccinal : administrer la première dose (0,5 ml) à l'âge de 28 jours.

Rappel : tous les 12 mois.

##### Vaccination à l'aide de la présentation unidose (0,5 ml)

Les seringues en verre préréplées doivent être fixées à l'aiguille incluse dans l'emballage.

Administrer une dose par voie sous-cutanée.

##### Vaccination à l'aide des présentations multidoses (50 doses (25 ml) ou 200 doses (100 ml))

Les bouchons en élastomère des flacons en polypropylène doivent être percés avec une aiguille (fixée à une seringue) pour extraire le volume approprié pour la vaccination (0,5 ml par animal). Administrer une dose par voie sous-cutanée.

Laisser le vaccin atteindre la température ambiante avant utilisation.  
Agiter le flacon avant utilisation pour remettre le sédiment en suspension.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Chez les lapins nains, de petits nodules transitoires au niveau du site d'injection ont été fréquemment observés après l'administration de deux fois la dose et avaient complètement disparu dans les deux premières semaines.

#### **4.11 Temps d'attente**

Zéro jour.

### **5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : immunologiques pour lapins, vaccins viraux inactivés, virus de la maladie hémorragique du lapin.  
Code ATCvet : QI08AA01.

Immunisation active contre le RHDV1 (souche classique) et le RHDV2 (nouvelle variante).  
Les substances actives du vaccin sont deux protéines recombinantes : VP1a du virus de type 1 de la maladie hémorragique du lapin (protéine de capsid VP1 et VP2 de la souche Ast89) et VP1ab du virus de type 2 de la maladie hémorragique du lapin (chimère des souches Ast89 et N11) auto-assemblées en pseudo-particules virales (PPV).

### **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1 Liste des excipients**

Hydroxyde d'aluminium  
Thiomersal  
Phosphate monosodique dihydraté  
Phosphate disodique dodécahydraté  
Chlorure de sodium  
Eau pour préparations injectables

#### **6.2 Incompatibilités majeures**

En l'absence d'étude de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

#### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 1 an.  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures.

#### **6.4 Précautions particulières de conservation**

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

## **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Présentations multidoses : flacons en polypropylène de 25 ou 100 ml contenant 50 ou 200 doses avec bouchon en élastomère de type I et capsule en aluminium.

Présentation unidose : seringues en verre de type I de 0,5 ml contenant une dose unique avec bouchon en élastomère et aiguilles stériles à usage unique.

Présentations :

Boîte en carton fin de 5 seringues préremplies de 1 dose (5 x 0,5 ml) avec aiguilles stériles à usage unique, chacune dans un emballage protecteur.

Boîte en carton de 1 flacon en polypropylène de 50 doses.

Boîte en carton de 1 flacon en polypropylène de 200 doses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia (BO)

ITALIE

E-mail : fatro@fatro.it

## **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/21/275/001-003

## **9 DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 16/08/2021

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.

## **ANNEXE II**

**A. FABRICANT DES PRINCIPES ACTIFS D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**

**B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**

**C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

**A. FABRICANT DES PRINCIPES ACTIFS D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**

Nom et adresse du fabricant des principes actifs d'origine biologique et du fabricant responsable de la libération des lots

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

**B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

**C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS**

Les substances actives, étant d'origine biologique et destinées à induire une immunité active, ne rentrent pas dans le champ d'application du règlement (CE) n°470/2009.

Les excipients (y compris les adjuvants) listés dans la rubrique 6.1 du RCP sont soit des substances autorisées pour lesquelles le tableau 1 de l'annexe du règlement de la Commission (UE) n°37/2010 indique qu'il n'y a pas de LMR requise, soit des substances hors du champ d'application du règlement (CE) n°470/2009 pour leur utilisation dans ce médicament.

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**Boîte en carton contenant un flacon de 25 ml (50 doses), un flacon de 100 ml (200 doses) et 5 seringues préremplies de 0,5 ml (5 x 1 dose)**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

FATROVAX RHD Suspension injectable pour lapins

**2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque dose (0,5 ml) contient :

VP1a\* du virus de la maladie hémorragique du lapin (RHDV1)  $\geq 1$  AR\*\*

VP1ab\* du virus de la maladie hémorragique du lapin de type 2 (RHDV2)  $\geq 1$  AR\*\*

\* protéine recombinante de la capside

\*\* Activité relative : test ELISA par comparaison avec un sérum de référence chez des souris vaccinées

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Suspension injectable

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

25 ml (50 doses)

100 ml (200 doses)

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

**5. ESPÈCES CIBLES**

Lapin, y compris lapin (nain) domestique

**6. INDICATION(S)**

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie sous-cutanée.

Bien agiter le flacon avant utilisation.

Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente : zéro jour.

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

Lire la notice avant utilisation.

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP { mois/année }

Après ouverture, à utiliser dans les 10 heures.

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

**12 PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Les déchets doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

**13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

**14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia (BO)

ITALIE

E-mail : [fatro@fatro.it](mailto:fatro@fatro.it)

**16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/21/275/001            5 x 1 dose

EU/2/21/275/002            50 doses

EU/2/21/275/003            200 doses

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT  
PRIMAIRE**

**Flacon de 100 ml**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

FATROVAX RHD Suspension injectable pour lapins

**2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque dose (0,5 ml) contient :

VP1a\* du virus de la maladie hémorragique du lapin (RHDV1)  $\geq 1$  AR\*\*

VP1ab\* du virus de la maladie hémorragique du lapin de type 2 (RHDV2)  $\geq 1$  AR\*\*

\* protéine recombinante de la capside

\*\* : Activité relative : test ELISA par comparaison avec un sérum de référence chez des souris vaccinées

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

**4. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

100 ml (200 doses)

**5. ESPÈCES CIBLES**

Lapin

**6. INDICATION(S)**

**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Bien agiter le flacon avant utilisation.

Dose : 0,5 ml par injection sous-cutanée.

Lire la notice avant utilisation.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente : zéro jour.

**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

**10. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

Après ouverture, utiliser dans les 10 heures.

**11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

**12 PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

**13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT**

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

**14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

**15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia (BO)

ITALIE

E-mail : [fatro@fatro.it](mailto:fatro@fatro.it)

**16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/21/275/003

**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS  
CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**Flacon de 25 ml**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

FATROVAX RHD Suspension injectable pour lapins

**2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque dose (0,5 ml) contient :

VP1a du virus de la maladie hémorragique du lapin (RHDV1)  $\geq 1$  AR

VP1ab du virus de la maladie hémorragique du lapin de type 2 (RHDV2)  $\geq 1$  AR

**3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES**

50 doses

**4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie sous-cutanée.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente : zéro jour.

**6. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**7. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}

Après ouverture, utiliser dans les 10 heures.

**8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »**

À usage vétérinaire.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS  
CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**Seringue préremplie de 0,5 ml**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

FATROVAX RHD Suspension injectable pour lapins

**2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)**

Chaque dose (0,5 ml) contient :

VP1a du RHDV1  $\geq 1$  AR  
VP1ab du RHDV2  $\geq 1$  AR

**3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES**

1 dose.

**4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie sous-cutanée.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente : zéro jour.

**6. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**7. DATE DE PÉREMPTION**

EXP {mois/année}

**8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »**

À usage vétérinaire.

**B. NOTICE**

## NOTICE

### FATROVAX RHD Suspension injectable pour lapins

#### 1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

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

#### 2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FATROVAX RHD Suspension injectable pour lapins

#### 3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque dose (0,5 ml) contient :

Substances actives :

VP1a\* du virus de la maladie hémorragique du lapin (RHDV1)  $\geq 1$  AR\*\*

VP1ab\* du virus de la maladie hémorragique du lapin de type 2 (RHDV2)  $\geq 1$  AR\*\*

\* protéine recombinante de la capside

\*\* : Activité relative : test ELISA par comparaison avec un sérum de référence chez des souris vaccinées

Adjuvant :

Hydroxyde d'aluminium (sous forme d' $Al^{3+}$ )

Conservateur :

Thiomersal

Suspension aqueuse blanchâtre avec légère sédimentation blanche facilement remise en suspension.

#### 4. INDICATION(S)

Pour l'immunisation active des lapins à partir de l'âge de 28 jours afin de réduire la mortalité, l'infection, les signes cliniques et les lésions au niveau des organes dus au virus de la maladie virale hémorragique du lapin souche classique RHDV1 et souche variante RHDV2.

Début de l'immunité : 1 semaine (7 jours) après la vaccination.

Durée de l'immunité : 1 an.

#### 5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

## **6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Dans les essais de laboratoire, un très petit nodule transitoire peut fréquemment être visible ou palpable au point d'injection durant la première semaine suivant la vaccination. Dans les essais de laboratoire à doses répétées, l'autopsie a fréquemment montré de petits nodules dans l'hypoderme au point d'injection.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

## **7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Lapins, y compris lapins (nains) de compagnie

## **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION**

0,5 ml par voie sous-cutanée.

Calendrier vaccinal :

Administrer la première dose à l'âge de 28 jours ; rappel tous les 12 mois.

Vaccination à l'aide de la présentation unidose (0,5 ml)

Les seringues en verre préremplies doivent être fixées à l'aiguille incluse dans l'emballage. Administrer une dose par voie sous-cutanée.

Vaccination à l'aide des présentations multidoses (50 doses (25 ml) ou 200 doses (100 ml))

Les bouchons en élastomère des flacons en polypropylène doivent être percés avec une aiguille (fixée à une seringue) pour extraire le volume approprié pour la vaccination (0,5 ml par animal). Administrer une dose par voie sous-cutanée.

## **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Laisser le vaccin atteindre la température ambiante avant utilisation.

Bien agiter avant administration pour remettre le sédiment en suspension.

## **10. TEMPS D'ATTENTE**

Zéro jour.

## 11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et l'étiquette après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures.

## 12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

### Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

L'interférence possible des MDA ne peut être exclue à l'âge recommandé pour la vaccination.

### Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Les femelles gestantes doivent être manipulées avec le plus grand soin pour éviter tout stress et risque d'avortement.

Les effets sur la fonction reproductrice chez le lapin mâle n'ont pas été évalués.

### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

### Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

### Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire.

Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

### Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Chez les lapins nains, de petits nodules transitoires au niveau du site d'injection ont été fréquemment observés après l'administration de deux fois la dose.

### Incompatibilités :

En l'absence d'étude de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

## 13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

#### **14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Présentations :

Boîte en carton fin de 5 seringues préremplies de 1 dose (5 x 0,5 ml) avec aiguilles stériles à usage unique, chacune dans un emballage protecteur

Boîte en carton de 1 flacon en polypropylène de 50 doses (25 ml)

Boîte en carton de 1 flacon en polypropylène de 200 doses (100 ml)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Propriétés immunologiques :

Immunisation active contre le RHDV1 (souche classique) et le RHDV2 (nouvelle variante).

Les substances actives du vaccin sont deux protéines recombinantes : VP1a du virus de type 1 de la maladie hémorragique du lapin (protéine de capsid VP1 et VP2 de la souche Ast89) et VP1ab du virus de type 2 de la maladie hémorragique du lapin (chimère des souches Ast89 et N11) auto-assemblées en pseudo-particules virales (PPV).