

BIJSLUITER**FILAVAC VHD K C+V suspensie voor injectie voor konijnen.****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

FILAVIE

20, La Corbière ROUSSAY

49450 Sèvremoine

Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FILAVAC VHD K C+V suspensie voor injectie voor konijnen.

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)N

Per dosis (0,5 ml):

Werkzame bestanddelen:

Rabbit haemorrhagic disease virus, stam LP.SV.2012 (variant stam 2010, RHDV2), geïnactiveerd.....min 1 BD90% *

Rabbit haemorrhagic disease virus, stam IM507.SC.2011 (klassieke stam, RHDV1), geïnactiveerd.....min 1 BD90% *

Adjuvans:

Aluminiumhydroxide0,35 mg

(*) Beschermende dosis voor ten minste 90% van de gevaccineerde dieren.

Suspensie voor injectie.

Roodachtige homogene suspensie.

4. INDICATIE(S)

Voor de actieve immunisatie van konijnen vanaf de leeftijd van 10 weken ter vermindering van mortaliteit als gevolg van Rabbit Haemorrhagic Disease Virus veroorzaakt door klassieke (RHDV1) en type 2 (RHDV2) virus stammen.

Aanvang van de immuniteit: 1 week.

Duur van de immuniteit: 1 jaar.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Eén dag na vaccinatie kan zeer vaak een tijdelijke stijging van de lichaamstemperatuur tot 1,6°C worden waargenomen.

Een beperkte lokale reactie op (subcutaan knobbeltje met een diameter tot 10 mm in het onderzoek met dubbele dosis) welke tot ten minste 52 dagen voelbaar kan zijn en die zonder behandeling verdwijnt, is zeer vaak voorgekomen waargenomen in klinische studies.

Significante overgevoeligheidsreacties, die fataal kunnen zijn, zijn zeer zelden gezien uit farmacovigilantiegegevens.

Lethargie en/of gebrek aan eetlust in de eerste 48 uur na vaccinatie kan zeer zelden worden waargenomen, gebaseerd op geneesmiddelenbewaking na toelating op de markt.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u enige bijwerkingen opmerkt - ook bijwerkingen die niet in de bijsluiter vermeld staan – of u denkt dat het medicijn niet werkt, neem dan contact op met uw dierenarts.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Konijn.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.

Eénmalige dosis (0,5 ml) via subcutane injectie bij elk dier.

Eerste vaccinatie vanaf de leeftijd van 10 weken.

Hervaccinatie: jaarlijks.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Pas de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen toe.

Voorzichtig schudden vóór en af en toe tijdens de toediening om een homogene suspensie te behouden.

10. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 2 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van het vaccin bij seropositieve dieren en dieren met maternale antilichamen. Daarom moet in situaties waarbij een hoge antilichaamtiter wordt verwacht, het vaccinatieschema overeenkomstig worden aangepast.

De werkzaamheid van het vaccin werd niet aangetoond bij konijnen jonger dan 10 weken.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel bevat aluminiumhydroxide. Accidentele zelfinjectie kan leiden tot een lokale ontstekingsreactie met al dan niet sterke pijn ter hoogte van de injectieplaats (vooral bij injectie in een vinger).

Accidentele injectie bij de mens kan resulteren in een bacteriële infectie.

Zo snel mogelijk na de accidentele injectie moet u:

- De injectieplaats schoonmaken en ontsmetten.
- De plaats van injectie koelen met ijs.
- Onmiddellijk een arts raadplegen en de verpakking (flacon, label en bijsluiter) meenemen.

Dracht:

Tijdens een veldstudie werd geen abortus waargenomen na toediening van het vaccin aan drachtige dieren.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Vruchtbaarheid:

De invloed van vaccinatie op de vruchtbaarheid van de konijnen werd niet onderzocht.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit immunologisch diergeneesmiddel bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit immunologisch diergeneesmiddel vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Na toediening van een dubbele dosis vaccin zijn geen andere ongewenste effecten waargenomen dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 6.

Onverenigbaarheden:

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijderd. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Oktober 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Enkelvoudige dosis: 1 injectieflacon met 0,5 ml vaccin.
5 injectieflacons met 0,5 ml vaccin.
10 injectieflacons met 0,5 ml vaccin.

Secundaire verpakking: plastieke blisterverpakking.

50-doses: 1 injectieflacon met 25 ml vaccin.
10 injectieflacons met 25 ml vaccin.
200-doses: 1 injectieflacon met 100 ml vaccin.
10 injectieflacons met 100 ml vaccin.

Secundaire verpakking: kartonnen doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

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

Lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

ECUPHAR NV/SA - Legeweg 157i - 8020 Oostkamp – België
Tel. +32 50 314269 Fax +32 50 314417
E-mail: info@ecuphar.be

BE-V509217

Op diergeneeskundig voorschrift.