

PŘÍLOHA 1
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FATROVAX RHD injekční suspenze pro králíky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (0,5 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Calicivirus septicemiae haemorrhagiae cuniculi, typ 1 (RHDV1) VP1a* ≥ 1 RP**

Calicivirus septicemiae haemorrhagiae cuniculi, typ 2 (RHDV2)VP1ab* ≥ 1 RP**

* rekombinantní kapsidový protein

** Relativní účinnost: ELISA srovnáním s referenčním sérem vakcinovaných myši

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý (jako Al3+) 0,83 mg

Pomocné látky:

Thiomersal 0,05 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Bělavá vodnatá suspenze s jemnou bílou sedimentací.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Králíci, včetně domácích (zakrslých) králíků.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci králíků ve věku od 28 dnů ke snížení mortality, infekce, klinických příznaků a orgánových lézí hemoragického onemocnění králíků způsobeného RHDV1 a RHDV2.

Nástup imunity: 1 týden (7 dnů) po vakcinaci.

Trvání imunity: 1 rok.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Nelze vyloučit možné interference MDA v doporučeném věku pro vakcinaci.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

S březími samicemi by se mělo zacházet se zvláštní opatrností, aby se zabránilo stresu a riziku potratu.

Bezpečnost vůči reprodukčnímu výkonu u samců králíků nebyla hodnocena.

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)

Z laboratorních studií, velmi malý přechodný uzlík (průměr maximálně 5,2 mm) může být obvykle viditelný nebo hmatatelný v místě vpichu v prvním týdnu po vakcinaci. V laboratorních studiích s opakovanou dávkou byly po pitvě často pozorovány v místě vpichu malé uzlíky v podkoží.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) 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 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti.

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.

Vakcinační schéma: Aplikujte první dávku (0,5 ml) vakcíny ve věku 28 dnů.

Revakcinace: každých 12 měsíců.

Vakcinace při použití jednodávkového balení (0,5 ml):

Nasad'te jehlu obsaženou v balení na předplněnou skleněnou injekční stříkačku. Podejte jednu dávku subkutánní injekcí.

Vakcinace při použití vícedávkového balení (50 dávek/25 ml nebo 200 dávek/100 ml):

Pro získání odpovídajícího objemu vakcinační dávky (0,5 ml na zvíře) je třeba propíchnout jehlou (nasazenou k injekční stříkačce) elastomerové zátky polypropylenových lahviček. Podejte jednu dávku subkutánní injekcí.

Před použitím nechejte vakcínu dosáhnout pokojové teploty.

Před použitím dobře protřepat, aby se resuspendoval sediment.

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

U zakrslých králíků byly po podání dvojnásobné dávky obvykle pozorovány malé přechodné uzlíky v místě vpichu, které zcela vymizely během prvních dvou týdnů.

4.11 Ochranná lhůta

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologika pro zajícovité, inaktivované virové vakcíny, virus hemoragického onemocnění králíků.

ATCvet kód: QI08AA01

Ke stimulaci aktivní imunity proti virům RHDV1 (klasický kmen) a RHDV2 (nová varianta). Léčivými látkami vakcíny jsou dva rekombinantní proteiny: virus hemoragického onemocnění králíků, typ 1 VP1a (kapsidový protein VP1 a VP2 kmene Ast89) a virus hemoragického onemocnění králíků, typ 2 VP1ab (chiméra kmenů Ast89 a N11), které se samy shromažďují do viru podobných částic (VLPs).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hydroxid hlinitý

Thiomersal

Dihydrogenfosforečnan draselný

Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Chlorid sodný

Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 9 měsíců.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

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

Vícedávkové balení: polypropylenová lahvička 25 ml nebo 100 ml obsahující 50 nebo 200 dávek, s elastomerovou zátkou typu I uzavřená aluminiovou pertlí.
Jednodávkové balení: stříkačka 0,5 ml ze skla typu I obsahující jednu dávku, s elastomerovou zátkou a sterilní jednorázovou jehlou.

Velikosti balení:

Papírová krabička s 5 předplněnými stříkačkami s jednou dávkou (5 x 0,5 ml) se sterilní jednorázovou jehlou pro každou dávku v ochranném obalu.

Papírová krabička s 1 polypropylenovou lahvičkou s 50 dávkami.

Papírová krabička s 1 polypropylenovou lahvičkou s 200 dávkami.

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

FATRO S.p.A.
Via Emilia 285
40064 Ozzano dell'Emilia (BO)
ITÁLIE
E-mail: fatro@fatro.it

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/21/275/001-003

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 16/08/2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ
ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE
A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

**A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ
ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Jméno a adresa výrobce biologicky účinných látek a výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

**B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE
A POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Léčivé látky biologického původu určené k vytvoření aktivní imunity nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

25 ml lahvička (50 dávek), 100 ml lahvička (200 dávek) a 5 x 0,5 ml předplněných stříkaček (5x1 dávka) v papírové krabičce

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FATROVAX RHD injekční suspenze pro králíky

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (0,5 ml) obsahuje:

Calicivirus septicemiae haemorrhagiae cuniculi, typ 1 (RHDV1) VP1a* ≥ 1 RP**

Calicivirus septicemiae haemorrhagiae cuniculi, typ 2 (RHDV2)VP1ab* ≥ 1 RP**

* rekombinantní kapsidový protein

** relativní účinnost: ELISA srovnáním s referenčním sérem vakcinovaných myší

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

4. VELIKOST BALENÍ

25 ml (50 dávek)

100 ml (200 dávek)

5 x 0,5 ml (5 x 1 dávka)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Králíci, včetně domácích (zakrslých) králíků.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Před použitím dobře protřepat.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná(é) lhůta(y): Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do 10 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Odpad likvidujte podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia (BO)

ITÁLIE

E-mail: fatro@fatro.it

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/21/275/001 5 x 1 dávka

EU/2/21/275/002 50 dávek

EU/2/21/275/003 200 dávek

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

100 ml lahvička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FATROVAX RHD injekční suspenze pro králíky

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (0,5 ml) obsahuje:

Calicivirus septicemiae haemorrhagiae cuniculi, typ 1 (RHDV1) VP1a* ≥ 1 RP**

Calicivirus septicemiae haemorrhagiae cuniculi, typ 2 (RHDV2)VP1ab* ≥ 1 RP**

* rekombinantní kapsidový protein

** Relativní účinnost: ELISA srovnáním s referenčním sérem vakcinovaných myší

3. LÉKOVÁ FORMA**4. VELIKOST BALENÍ**

100 ml (200 dávek)

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Králíci.

6. INDIKACE**7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Před použitím dobře protřepat.

Dávka: 0,5 ml subkutánní injekcí.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná(é) lhůta(y): Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do 10 hodin.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia (BO)

ITÁLIE

E-mail: fatro@fatro.it

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/21/275/003

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**25 ml lahvička****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

FATROVAX RHD injekční suspenze pro králíky

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Každá dávka (0,5 ml) obsahuje:

Calicivirus septicemiae haemorrhagiae cuniculi, typ 1 (RHDV1) VP1a ≥ 1 RPCalicivirus septicemiae haemorrhagiae cuniculi, typ 2 (RHDV2)VP1ab ≥ 1 RP**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

50 dávek

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Subkutánní podání.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná(é) lhůta(y): Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Po 1. propíchnutí spotřebujte do 10 hodin.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**0,5 ml předplněná stříkačka****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

FATROVAX RHD injekční suspenze pro králíky

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Každá dávka (0,5 ml) obsahuje:

RHDV1 VP1a ≥ 1 RPRHDV2 VP1ab ≥ 1 RP**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

1 dávka

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Subkutánní podání.

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Ochranná(é) lhůta(y): Bez ochranných lhůt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

FATROVAX RHD injekční suspenze pro králíky

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FATROVAX RHD injekční suspenze pro králíky

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka (0,5 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Calicivirus septicemiae haemorrhagiae cuniculi, typ 1 (RHDV1) VP1a* ≥ 1 RP**

Calicivirus septicemiae haemorrhagiae cuniculi, typ 2 (RHDV2)VP1ab* ≥ 1 RP**

* rekombinantní kapsidový protein

** Relativní účinnost: ELISA srovnáním s referenčním sérem vakcinovaných myši

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý (jako Al3+)

konzervační látky:

Thiomersal

Bělavá vodnatá suspenze s jemnou bílou sedimentací, snadno resuspendovatelná.

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci králíků ve věku od 28 dnů ke snížení mortality, infekce, klinických příznaků a orgánových lézí hemoragického onemocnění králíků způsobeného RHDV1 a RHDV2.

Nástup imunity: 1 týden (7 dnů) po vakcinaci.

Trvání imunity: 1 rok.

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Z laboratorních studií, velmi malý přechodný uzlík může být obvykle viditelný nebo hmatatelný v místě vpichu v prvním týdnu po vakcinaci. V laboratorních studiích s opakovanou dávkou byly po pitvě často pozorovány v místě vpichu malé uzlíky v podkoží.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) 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 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Králíci, včetně domácích (zakrslých) králíků.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

0,5 ml subkutánní podání.

Vakcinační schéma: Aplikujte první dávku vakcíny ve věku 28 dnů, revakcinace: každých 12 měsíců.

Vakcinace při použití jednodávkového balení (0,5 ml):

Nasaďte jehlu obsaženou v balení na předplněnou skleněnou injekční stříkačku.

Podejte jednu dávku subkutánní injekcí.

Vakcinace při použití vícedávkového balení (50 dávek/25 ml nebo 200 dávek/100 ml):

Pro získání odpovídajícího objemu vakcinační dávky (0,5 ml na zvíře) je třeba propíchnout jehlou (nasazenou k injekční stříkačce) elastomerové zátky polypropylenových lahvíček.

Podejte jednu dávku subkutánní injekcí.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím nechejte vakcínu dosáhnout pokojové teploty.

Před použitím dobře protřepat, aby se resuspendoval sediment.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Nelze vyloučit možné interference MDA v doporučeném věku pro vakcinaci.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

S březími samicemi by se mělo zacházet se zvláštní opatrností, aby se zabránilo stresu a riziku potratu.

Účinek na reprodukční výkon u samců králíků nebyl hodnocen.

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.

Březost a laktace nebo snáška:

Lze použít během březosti.

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.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U zakrslých králíků byly po podání dvojnásobné dávky obvykle pozorovány malé přechodné uzlíky v místě vpichu, které zcela vymizely během prvních dvou týdnů.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikosti balení:

Papírová krabička s 5 předplněnými stříkačkami s jednou dávkou (5 x 0,5 ml) se sterilní jednorázovou jehlou pro každou dávku v ochranném obalu.

Papírová krabička s 1 polypropylenovou lahvičkou s 50 dávkami (25 ml).

Papírová krabička s 1 polypropylenovou lahvičkou s 200 dávkami (100 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Imunologické vlastnosti

Ke stimulaci aktivní imunity proti virům RHDV1 (klasický kmen) a RHDV2 (nová varianta). Léčivými látkami vakcíny jsou dva rekombinantní proteiny: virus hemoragického onemocnění králíků, typ 1 VP1a (kapsidový protein VP1 a VP2 kmene Ast89) a virus hemoragického onemocnění králíků, typ 2 VP1ab (chiméra kmenů Ast89 a N11), které se samy shromažďují do viru podobných částic (VLPs).