

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

FATROVAX RHD szuszpenziós injekció nyulak részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy adag (0,5 ml) tartalmaz:

Hatóanyagok:

a nyulak vérzésszerű betegségét okozó vírus 1-es típus (RHDV1)

VP1a* ≥ 1 RP**

a nyulak vérzésszerű betegségét okozó vírus 2-es típus (RHDV2)

VP1ab* ≥ 1 RP**

* rekombináns kapszidfehérje

** relatív hatáserősség : ELISA-val mérve, vakcinázott egerekből származó referenciaszérummal összehasonlítva

Adjuváns:

alumínium-hidroxid (mint Al^{3+}) 0,83 mg

Segédanyagok:

tiomerzál 0,05 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció

Fehéres vizes szuszpenzió lágy fehér üledékkel.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Nyúl, a társállatként tartott (törpe-) nyulakat is beleértve

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Nyulak aktív immunizálására 28 napos életkortól az RHDV1 és RHDV2 által okozott, nyulak vérzésszerű betegségéhez kapcsolódó elhullás, fertőződés, klinikai tünetek és szervi elváltozások csökkentése céljából.

Az immunitás kezdete: a vakcinázás után 1 héttel (7 nap).

Az immunitástartósság: 1 év.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A vakcinázáshoz javasolt életkorban az az anyai ellenanyagok negatív hatása nem zárható ki.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A vemhes nyulakkal a stressz és a vetelési kockázat elkerülése érdekében ajánlatos különösen óvatosan bánni.

Az ártalmatlanságot a reprodukтивitás szempontjából bak nyulaknál nem vizsgálták.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A laboratóriumi vizsgálatokban, a vakcinázást követő első héten az injekció beadás helyén gyakran volt megfigyelhető vagy tapintható egy nagyon kis méretű (maximum 5,2 mm átmérőjű), átmeneti csomó. A laboratóriumi vizsgálatokban, egy adag ismételt alkalmazását követően kórbonctanilag a bőr alatti kötőszövetben gyakran apró csomók voltak megfigyelhetők.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A vemhesség ideje alatt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szubkután alkalmazásra.

Vakcinázási program: Első adag (0,5 ml) 28 napos életkorban.

Újraoltás: 12 havonta.

Vakcinázás az egyadagos kiszerezés (0,5 ml) használata esetén

Az előre töltött üveg fecskendőket a csomagolásban lévő tűhöz kell csatlakoztatni. A bőr alá befecskendezve kell egy adagot beadni.

Vakcinázás a többadagos kiszerezések (50 adag (25 ml) vagy 200 adag (100 ml)) használata esetén

A vakcinázáshoz szükséges mennyiség (állategyedenként 0,5 ml) kiszívásához a polipropilén palackok elasztomer dugóját a fecskendőhöz mellékelt tűvel át kell szúrni. A bőr alá befecskendezve kell egy adagot beadni.

Alkalmazás előtt várja meg, amíg a vakcina eléri a szobahőmérsékletet!

Alkalmazás előtt jól felrázva oldja fel az üledéket!

4.10 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Törpenyulakban kétszeres adag beadása után gyakran észleltek olyan átmeneti kis méretű csomókat az injekció beadás helyén, amelyek az első két hét alatt teljesen eltűntek.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nulla nap.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: immunológiai készítmények nyulak részére, inaktivált virális vakcinák, a nyulak vérzésses betegségét okozó vírus (RHDV).
Állatgyógyászati ATC-kód: QI08AA01.

Aktív immunitás stimulálására az RHDV1 (klasszikus törzs) és az RHDV2 (új variáns) ellen.
A vakcina hatóanyaga két rekombináns fehérje: a nyulak vérzésses betegségét okozó vírus 1-es típusának VP1a fehérjéje (a VP1 kapszidfehérje és a VP2 az Ast89 törzsből), valamint a nyulak vérzésses betegségét okozó vírus 2-es típusának VP1ab fehérjéje (kiméra az Ast89 és az N11 törzsből), amelyek maguktól összeállnak vírusszerű partikulumokká (VLP).

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

alumínium-hidroxid
tiomerzál
nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát
dinátrium-foszfát-dodekahidrát
nátrium-klorid
víz injekciós célra

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 9 hónap.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 10 óra.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.
Nem fagyasztható.
Fénytől védve tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Többadagos kiszerelés: 25 vagy 100 ml-es – 50, illetve 200 adagot tartalmazó – polipropilén palackok I-es típusú elasztomer dugóval és alumínium kupakkal.

Egyadagos kiszerelés: 0,5 ml-es, egy adagot tartalmazó I-es típusú üvegfecskendők elasztomer dugóval, valamint steril eldobható tűk.

Kiszerelések:

Papírdobozban 5 db 1 adagos (5 x 0,5 ml) előre töltött fecskendő és mindegyikhez egy-egy steril eldobható tű védőborításban.

Kartondobozban 1 db 50 adagos polipropilén palack.

Kartondobozban 1 db 200 adagos polipropilén palack.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia (BO)

OLASZORSZÁG

E-mail: fatro@fatro.it

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/21/275/001-003

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2021/08/16

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai

Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAGOK ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (*MRL*) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAGOK ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai hatóanyagok előállítójának, valamint a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártónak a neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A biológiai eredetű hatóanyag, amit aktív immunizálásra használnak, nem esik a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá.

Az SPC 6.1 szakaszában felsorolásra került segédanyagok (az adjuvánsokat is beleértve) vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott állatgyógyászati készítményben felhasználásra kerülnek.

III. sz. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

25 ml-es palack (50 adag), 100 ml-es palack (200 adag), valamint 5 db 0,5 ml-es előre töltött fecskendő (5 x 1 adag) – kartondoboz, papírdoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

FATROVAX RHD szuszpenziós injekció nyulak részére

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy adag (0,5 ml) tartalmaz:

a nyulak vérzéscsökkentő betegségét okozó vírus 1-es típus (RHDV1)

VP1a* ≥ 1 RP**

a nyulak vérzéscsökkentő betegségét okozó vírus 2-es típus (RHDV2)

VP1ab* ≥ 1 RP**

* rekombináns kapszidfehérje

**

relatív hatáserősség : ELISA-val mérve, vakcinázott egerekből származó referenciaszérummal összehasonlítva

3. GYÓGYSZERFORMA

szuszpenziós injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

25 ml (50 adag)

100 ml (200 adag)

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

5. CÉLÁLLATFAJOK

Nyúl, a társállatként tartott (törpe-) nyulakat is beleértve

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szubkután alkalmazásra.

Alkalmazás előtt jól fel kell rázni.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felbontás (átszúrás) után 10 órán belül felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: a helyi követelményeknek megfelelően.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia (BO)

OLASZORSZÁG

E-mail: fatro@fatro.it

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

EU/2/21/275/002 50 adag

EU/2/21/275/003 200 adag

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám / Batch: {szám}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**100 ml-es palack****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

FATROVAX RHD szuszpenziós injekció nyulak részére

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy adag (0,5 ml) tartalmaz:

a nyulak vérzésszerű betegségét okozó vírus 1-es típus (RHDV1)

VP1a* ≥ 1 RP**

a nyulak vérzésszerű betegségét okozó vírus 2-es típus (RHDV2)

VP1ab* ≥ 1 RP**

* rekombináns kapszidfehérje

** relatív hatáserősség : ELISA-val mérve, vakcinázott egerekből származó referenciaszérummal összehasonlítva

3. GYÓGYSZERFORMA**4. KISZERELÉSI EGYSÉG**

100 ml (200 adag)

5. CÉLÁLLATFAJOK

Nyúl

6. JAVALLAT(OK)**7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Alkalmazás előtt jól fel kell rázni.

Adag: 0,5 ml a bőr alá befecskendezve.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felbontás (átszúrás) után 10 órán belül felhasználandó.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható..

Fénytől védve tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia (BO)

OLASZORSZÁG

E-mail: fatro@fatro.it

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/21/275/003

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám / Batch: {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

25 ml-es palack

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

FATROVAX RHD szuszpenziós injekció nyulak részére

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Egy adag (0,5 ml) tartalmaz:
a nyulak vérzéses betegségét okozó vírus 1-es típus (RHDV1) VP1a ≥ 1 RP
a nyulak vérzéses betegségét okozó vírus 2-es típus (RHDV2)
VP1ab ≥ 1 RP

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

50 adag

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Szubkután alkalmazásra.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám / Batch: {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}
Felbontás (átszűrés) után 10 órán belül felhasználható.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

0,5 ml-es előre töltött fecskendő

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

FATROVAX RHD szuszpenziós injekció nyulak részére

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Egy adag (0,5 ml) tartalmaz:

RHDV1 VP1a ≥ 1 RP

RHDV2 VP1ab ≥ 1 RP

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

1 adag.

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Szubkután alkalmazásra.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Nulla nap.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám / Batch: {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

FATROVAX RHD szuszpenziós injekció nyulak részére

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

FATROVAX RHD szuszpenziós injekció nyulak részére

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy adag (0,5 ml) tartalmaz:

Hatóanyagok:

a nyulak vérzésszerű betegségét okozó vírus 1-es típus (RHDV1) VP1a*
≥1 RP**

a nyulak vérzésszerű betegségét okozó vírus 2-es típus (RHDV2) VP1ab*
≥1 RP**

* rekombináns kapszidfehérje

** relatív hatáserősség: ELISA-val mérve, vakcinázott egerekből származó referenciaszérummal összehasonlítva

Adjuváns:

alumínium-hidroxid (mint Al³⁺)

Tartósítószer:

tiomerzál

Fehéres vizes szuszpenzió lágy fehér , könnyen feloldható üledékkel

4. JAVALLAT(OK)

Nyulak aktív immunizálására 28 napos életkortól az RHDV1 és RHDV2 által okozott, nyulak vérzéses betegségéhez kapcsolódó elhullás, fertőződés, klinikai tünetek és szervi elváltozások csökkentése céljából.

Az immunitás kezdete: a vakcinázás után 1 héttel (7 nap).

Az immunitástartósság: 1 év.

5. ELLENJAVALLATOK

Nincs.

6. MELLÉKHATÁSOK

A laboratóriumi vizsgálatokban, a vakcinázást követő első héten az injekció beadás helyén gyakran volt megfigyelhető vagy tapintható egy nagyon kis méretű (maximum 5,2 mm átmérőjű), átmeneti csomó. A laboratóriumi vizsgálatokban, egy adag ismételt alkalmazását követően kórbonctanilag a bőr alatti kötőszövetben gyakran apró csomók voltak megfigyelhetők.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).>

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Nyúl, a társállatként tartott (törpe-) nyulakat is beleértve

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

0,5 ml szubkután alkalmazásra.

Vakcinázási program:

Első adag 28 napos életkorban ; 12 havonta újraoltás szükséges.

Vakcinázás az egyadagos kiszerelés (0,5 ml) használata esetén

Az előre töltött üveg fecskendőket a csomagolásban lévő tűhöz kell csatlakoztatni. A bőr alá befecskendezve kell egy adagot beadni.

Vakcinázás a többadagos kiszerelések (50 adag (25 ml) vagy 200 adag (100 ml)) használata esetén

A vakcinázáshoz szükséges mennyiség (állategyedenként 0,5 ml) kiszívásához a polipropilén palackok elasztomer dugóját a fecskendőhöz mellékelt tűvel át kell szúrni. A bőr alá befecskendezve kell egy adagot beadni.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Alkalmazás előtt várja meg, amíg a készítmény eléri a szobahőmérsékletet!
Alkalmazás előtt jól felrázva oldja fel az üledéket!

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2 °C – 8 °C) tárolandó és szállítandó.
Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Felhasználhatósági időtartam a közvetlen csomagolás első felnyitása után: 10 óra.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden egyes célállatfajra vonatkozóan:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A vakcinázáshoz javasolt életkorban az az anyai ellenanyagok negatív hatása nem zárható ki.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A vemhes nyulakkal a stressz és a vetelési kockázat elkerülése érdekében ajánlatos különösen óvatosan bánni.

Az ártalmatlanságot a reprodukтивitás szempontjából bak nyulaknál nem vizsgálták.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás:

A vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan.

A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Túladozolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Törpenyulakban kétszeres adag beadása után gyakran észleltek olyan átmeneti kis méretű csomókat az injekció beadás helyén, amelyek az első két hét alatt teljesen eltűntek.

Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítményekkel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerezések:

Papírdobozban 5 db 1 adagos (5 x 0,5 ml) előre töltött fecskendő és mindegyikhez egy-egy steril eldobható tű védőborításban

Kartondobozban 1 db 50 adagos (25 ml) polipropilén palack

Kartondobozban 1 db 200 adagos (100 ml) polipropilén palack

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Immunológiai tulajdonságok:

Aktív immunitás stimulálására az RHDV1 (klasszikus törzs) és az RHDV2 (új variáns) ellen.

A vakcina hatóanyaga két rekombináns fehérje : a nyulak vérzéses betegségét okozó vírus 1-es típusának VP1a fehérjéje (a VP1 kapszidfehérje és a VP2 az Ast89 törzsből), valamint a nyulak vérzéses betegségét okozó vírus 2-es típusának VP1ab fehérjéje (kiméra az Ast89 és az N11 törzsből), amelyek maguktól összeállnak vírusszerű partikulumokká (VLP).