

B. BIPACKSEDEL

<p style="text-align: center;">BIPACKSEDEL Filavac VHD K C+V Injektionsvätska, suspension för kaniner</p>

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverknings-sats:

FILAVIE
20, LA CORBIERE ROUSSAY
49450 SEVREMOINE
FRANKRIKE

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLET NAMN

Filavac VHD K C+V Injektionsvätska, suspension för kaniner.

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En dos (0,5 ml dos) vaccin innehåller:

Aktiva substanser:

Kaningulsotsvirus stam LP.SV.2012 (variantstam 2010, RHDV2),
inaktiverat.....min 1 SD90% *
Kaningulsotsvirus stam IM507.SC.2011 (klassisk stam 2010, RHDV1),
inaktiverat.....min 1 SD90% *

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid0,35 mg

(*) Skyddande dos för minst 90% av de vaccinerade djuren.

Injektionsvätska, suspension.
Rödaktigt homogen suspension.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För aktiv immunisering av kaniner från 10 veckors ålder, för att minska dödligheten till följd av kaningulsot orsakad av klassisk RHDV1 eller variant RHDV2.

Immunitetens insättande: 1 vecka.
Immunitetens varaktighet: 1 år.

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

En tillfällig ökning av kroppstemperaturen på upp till 1,6°C kan vara mycket vanligt förekommande en dag efter vaccination.

En begränsad lokal reaktion (subkutan knöl vars storlek var upp till 10 mm i diameter efter administration av dubbel dos i överdosstudie) som kan vara kännbar i åtminstone 52 dagar och försvinner utan behandling har varit mycket vanligt förekommande i kliniska studier.

I mycket sällsynta fall har allvariga överkänslighetsreaktioner rapporterats, som kan vara dödliga, från farmakovigilansdata.

Letargi och / eller inappetens har rapporterats mycket sällsynt under de första 48 timmarna efter injektion, efter rapportering av läkemedelsövervakning efter marknadsföring.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Kaniner.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Subkutan injektion (under huden).

En dos (0,5 ml) subkutan injektion till varje djur.

Första vaccinationen från 10 veckors ålder.

Djuren vaccineras med en ytterligare dos en gång om året.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Använd sedvanlig aseptisk teknik.

Skaka försiktigt före och någon enstaka gång under administrering för att upprätthålla en homogen suspension.

10. KARENSTID

Noll dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).
Får ej frysas.
Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet i bruten injektionsflaska: 2 timmar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska kaniner.

För veterinären: Det finns ingen information om användningen av detta vaccin till seropositiva djur, inklusive djur med maternella antikroppar. Således, i situationer där en hög nivå av antikroppar förväntas, måste vaccinationsschemat anpassas därefter.

Effekten av vaccinet i djur som är yngre än 10 veckor har inte visats.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Läkemedlet innehåller aluminiumhydroxid. En oavsiktlig injektion till personen som utför injektionen kan resultera i en lokal inflammatorisk reaktion, med mer eller mindre svår smärta vid injektionsstället (i synnerhet vid injektion i ett finger).

Oavsiktlig injektion i människa kan resultera i bakteriell infektion.

Så snart som möjligt efter oavsiktlig injektion måste du:

- Rengöra och desinficera injektionsstället.
- Lägga is på injektionsområdet.
- Snabbt söka läkare och ta med dig förpackningen (injektionsflaska, etikett och bipacksedel).

Dräktighet:

Under fältförsök noterades inga fall av abort efter administration av vaccinet till dräktiga djur.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Fertilitet:

Inverkan av vaccination på fertiliteten (förmågan att få ungar) hos kaniner har inte undersökts.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av vaccinet när det används tillsammans med andra läkemedel. Beslut ifall vaccinet ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga andra biverkningar än de som anges i avsnitt 6 har observerats efter dubbel dos av vaccinet.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2021-02-02

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackning med 50 doser: 1 injektionsflaska med 25 ml vaccin.
10 injektionsflaskor med 25 ml vaccin.

Förpackning med 200 doser: 1 injektionsflaska med 100 ml vaccin.
10 injektionsflaskor med 100 ml vaccin.

Sekundärförpackning: kartong.

1-dos-förpackning: 1 injektionsflaska med 0,5 ml vaccin.
5 injektionsflaskor med 0,5 ml vaccin.
10 injektionsflaskor med 0,5 ml vaccin.

Sekundär förpackning: plastblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

CEVA ANIMAL HEALTH AB
ANNEDALSVÄGEN 9
227 64 LUND
SVERIGE
Tel: +46 46 12 81 00
E-post: Kontakt@ceva.com