

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FATROVAX RHD suspensie voor injectie voor konijnen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (0,5 ml):

Werkzame bestanddelen:

Rabbit haemorrhagic disease-virus 1 (RHDV1) VP1a*	≥1 RP**
Rabbit haemorrhagic disease-virus 2 (RHDV2) VP1ab*	≥1 RP**

* recombinant capside-eiwit

** Relatieve Potentie: ELISA door vergelijking met een referentieserum bij gevaccineerde muizen

Adjuvans:

Aluminiumhydroxide (als Al ³⁺)	0,83 mg
--	---------

Hulpstoffen:

Thiomersal	0,05 mg
------------	---------

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

Witachtige waterige suspensie met zachte witte sedimentatie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Konijn, waaronder tamme (dwerg)konijnen

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de actieve immunisatie van konijnen vanaf de leeftijd van 28 dagen ter vermindering van mortaliteit, infectie, klinische symptomen en orgaanlaesies door rabbit haemorrhagic disease veroorzaakt door RHDV1 en RHDV2.

Aanvang van de immuniteit: 1 week (7 dagen) na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 1 jaar.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

De mogelijke interferentie van 'maternale antilichamen kan bij de aanbevolen leeftijd voor vaccinatie niet worden uitgesloten.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Drachtige voedsters moeten extra voorzichtig gehanteerd worden om stress en het risico van abortus te voorkomen.

De veiligheid met betrekking tot het vermogen tot voortplanting bij rammelaars werd niet geëvalueerd.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Bij laboratoriumproeven kan in de eerste week na vaccinatie op de plaats van de injectie vaak een zeer kleine, tijdelijke nodule (doorsnede maximaal 5,2 mm) zichtbaar of palpabel zijn. Bij de laboratoriumproeven met herhaalde dosering werden bij sectie vaak kleine nodules in de subcutis op de injectieplaats waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt 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).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

Subcutaan gebruik.

Vaccinatieschema: dien de eerste dosis toe (0,5 ml) op de leeftijd van 28 dagen.

Hervaccinatie: elke 12 maanden.

Vaccinatie met de verpakking met enkele dosis (0,5 ml)

De voorgevulde glazen injectiespuiten moeten aan de naald uit de verpakking worden bevestigd. Dien één dosis toe door subcutane injectie.

Vaccinatie met de verpakking met meerdere doses (50 doses (25 ml) of 200 doses (100 ml))

De elastomeer stoppen van de polypropyleen flessen moeten met een naald (bevestigd aan een injectiespuit) worden doorgeprikt om het juiste volume voor vaccinatie op te trekken (0,5 ml per dier). Dien één dosis toe door subcutane injectie.

Laat het vaccin vóór gebruik op kamertemperatuur komen.

Goed schudden voor gebruik om het sediment te resuspenderen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij dwergkonijnen werden vaak kleine voorbijgaande nodules op de injectieplaats waargenomen na toediening van een dubbele dosis, die in de eerste twee weken volledig verdwenen.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologische middelen voor konijnen, geïnactiveerde virusvaccins, rabbit haemorrhagic disease-virus.

ATCvet-code: QI08AA01.

Voor de stimulatie van actieve immuniteit tegen RHDV1 (klassieke stam) en RHDV2 (nieuwe variant).

De werkzame bestanddelen van het vaccin zijn twee recombinante eiwitten: rabbit haemorrhagic disease-virus 1 VP1a (capside-eiwit VP1 en VP2 van stam Ast89) en rabbit haemorrhagic disease-virus 2 VP1ab (chimera van stam Ast89 en N11) die zichzelf in elkaar zetten tot virus-achtige deeltjes (virus-like particles, VLP's).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Aluminiumhydroxide

Thiomersal

Natriumdihydrogeenfosfaatdihydraat

Dinatriumfosfaatdodecahydraat

Natriumchloride

Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 9 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Verpakking met meerdere doses: polypropyleen flessen van 25 of 100 ml met daarin 50 of 200 doses met elastomeer stop type I en aluminium dop.

Verpakking met enkele dosis: injectiespuiten van glas type I van 0,5 ml met daarin een enkele dosis met elastomeer stop en steriele wegwerpnaalden.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 5 voorgevulde injectiespuiten van 1 dosis (5 x 0,5 ml) met steriele wegwerpnaalden voor elk daarvan in een beschermhoes.

Kartonnen doos met 1 polypropyleen fles van 50 doses.

Kartonnen doos met 1 polypropyleen fles van 200 doses.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia (BO)

ITALIË

E-mail: fatro@fatro.it

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/21/275/001-003

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 16/08/2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit middel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDELEN EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

A. FABRIKANT VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDELEN EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant van de biologisch werkzame bestanddelen en van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel op voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

De werkzame bestanddelen, zijnde van biologische oorsprong, bedoeld om een actieve immuniteit te bewerkstelligen, vallen buiten het toepassingsgebied van Verordening (EC) Nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

De hulpstoffen (met inbegrip van adjuvantia) vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRLs nodig zijn ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder het toepassingsgebied van Verordening (EC) Nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met fles van 25 ml (50 doses), fles van 100 ml (200 doses) en 5 voorgevulde spuit
x 0,5 ml (5 x 1 dosis)

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FATROVAX RHD suspensie voor injectie voor konijnen

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis (0,5 ml):

Rabbit haemorrhagic disease-virus 1 (RHDV1) VP1a* ≥ 1 RP**

Rabbit haemorrhagic disease-virus 2 (RHDV2) VP1ab* ≥ 1 RP**

* recombinant capsid-eiwit

** Relatieve Potentie: ELISA-test door vergelijking met een referentieserum bij gevaccineerde muizen

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

25 ml (50 doses)

100 ml (200 doses)

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

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Konijn, waaronder tamme (dwerg)konijnen

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Subcutaan gebruik.

Goed schudden voor gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en): nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken gebruiken binnen 10 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

**12. SPECIFIEKE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia (BO)

ITALIË

E-mail: fatro@fatro.it

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/21/275/001

5 x 1 dosis

EU/2/21/275/002

50 doses

EU/2/21/275/003

200 doses

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Fles van 100 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

FATROVAX RHD suspensie voor injectie voor konijnen

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis (0,5 ml):

Rabbit haemorrhagic disease-virus 1 (RHDV1) VP1a* ≥ 1 RP**Rabbit haemorrhagic disease-virus 2 (RHDV2) VP1ab* ≥ 1 RP**

* recombinant capsid-eiwit

** Relatieve Potentie: ELISA-test door vergelijking met een referentieserum bij gevaccineerde muizen

3. FARMACEUTISCHE VORM**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

100 ml (200 doses)

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Konijn

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Goed schudden voor gebruik.

Dosis: 0,5 ml door subcutane injectie.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en): nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {MM/JJJJ}

Na aanbreken gebruiken binnen 10 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

**12. SPECIFIEKE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia (BO)

ITALIË

E-mail: fatro@fatro.it

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/21/275/003

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Fles van 25 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FATROVAX RHD suspensie voor injectie voor konijnen

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis (0,5 ml):

Rabbit haemorrhagic disease-virus 1 (RHDV1) VP1a ≥ 1 RP

Rabbit haemorrhagic disease-virus 2 (RHDV2) VP1ab ≥ 1 RP

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

50 doses

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en): nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Partij {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken gebruiken binnen 10 uur.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Voorgevulde spuit van 0,5 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FATROVAX RHD suspensie voor injectie voor konijnen

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis (0,5 ml):

RHDV1 VP1a ≥ 1 RP

RHDV2 VP1ab ≥ 1 RP

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 dosis.

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en): nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Partij {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

FATROVAX RHD 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 VERSCHILLEND

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

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FATROVAX RHD suspensie voor injectie voor konijnen

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

Per dosis (0,5 ml):

Werkzame bestanddelen:

Rabbit haemorrhagic disease-virus 1(RHDV1) VP1a* ≥ 1 RP**

Rabbit haemorrhagic disease-virus 2 (RHDV2) VP1ab* ≥ 1 RP**

* recombinant capsid-eiwit

** Relatieve Potentie: ELISA-test door vergelijking met een referentieserum bij gevaccineerde muizen

Adjuvans:

Aluminiumhydroxide (als Al^{3+})

Conserveermiddel:

Thiomersal

Witachtige waterige suspensie met eenvoudig te resuspenderen zachte witte sedimentatie.

4. INDICATIE(S)

Voor de actieve immunisatie van konijnen vanaf de leeftijd van 28 dagen ter vermindering van mortaliteit, infectie, klinische symptomen en orgaanlaesies door rabbit haemorrhagic disease veroorzaakt door RHDV1 en RHDV2.

Aanvang van de immuniteit: 1 week (7 dagen) na vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 1 jaar.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Bij laboratoriumproeven kan in de eerste week na vaccinatie op de plaats van de injectie vaak een zeer kleine, tijdelijke nodule zichtbaar of palpabel zijn. Bij de laboratoriumproeven met herhaalde dosering werden bij sectie vaak kleine nodules in de subcutis op de injectieplaats waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt 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 bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Konijn, waaronder tamme (dwerg)konijnen

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

0,5 ml via subcutane toedieningsweg.

Vaccinatieprogramma:

Dien de eerste dosis bij een leeftijd van 28 dagen toe; hervaccineer elke 12 maanden.

Vaccinatie met de verpakking met enkele dosis (0,5 ml)

De voorgevulde glazen injectiespuiten moeten aan de naald uit de verpakking worden bevestigd. Dien één dosis toe door subcutane injectie.

Vaccinatie met de verpakking met meerdere doses (50 doses (25 ml) of 200 doses (100 ml))

De elastomeer stoppen van de polypropyleen flessen moeten met een naald (bevestigd aan een injectiespuit) worden doorgeprikt om het juiste volume voor vaccinatie op te trekken (0,5 ml per dier). Dien één dosis toe door subcutane injectie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Laat het diergeneesmiddel vóór gebruik op kamertemperatuur komen.
Goed schudden voor gebruik om het sediment te resuspenderen.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

De mogelijke interferentie van 'maternale antilichamen kan bij de aanbevolen leeftijd voor vaccinatie niet worden uitgesloten.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Drachtige voedsters moeten extra voorzichtig gehanteerd worden om stress en het risico van abortus te voorkomen.

Het effect op het vermogen tot voortplanting bij rammelaars werd niet geëvalueerd.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel 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.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel.

Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij dwergkonijnen werden vaak kleine voorbijgaande nodules op de injectieplaats waargenomen na toediening van een dubbele dosis.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 5 voorgevulde injectiespuiten van 1 dosis (5 x 0,5 ml) met steriele wegwerpnaalden voor elk daarvan in een beschermhoes

Kartonnen doos met 1 polypropyleen fles van 50 doses (25 ml)

Kartonnen doos met 1 polypropyleen fles van 200 doses (100 ml)

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

Immunologische eigenschappen:

Voor de stimulatie van actieve immuniteit tegen RHDV1 (klassieke stam) en RHDV2 (nieuwe variant).

De werkzame bestanddelen van het vaccin zijn twee recombinante eiwitten: rabbit haemorrhagic disease-virus 1 VP1a (capside-eiwit VP1 en VP2 van stam Ast89) en rabbit haemorrhagic disease-virus 2 VP1ab (chimera van stam Ast89 en N11) die zichzelf in elkaar zetten tot virus-achtige deeltjes (virus-like particles, VLP's).