

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ERAVAC ενέσιμο γαλάκτωμα για κουνέλια.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση των 0,5 ml περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Αδρανοποιημένος ιός αιμορραγικής νόσου των κουνελιών τύπου 2 (RHDV2),
Στέλεχος V-1037 $\geq 70\%$ cELISA40*

(*) Ποσοστό $\geq 70\%$ των εμβολιασμένων κουνελιών αποδίδουν τίτλους αντισωμάτων cELISA ίσους ή μεγαλύτερους από 40.

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Mineral oil 104,125 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Thiomersal	0,05 mg
Sorbitan mono-oleate	
Polysorbate 80	
Sodium chloride	
Potassium chloride	
Disodium phosphate dodecahydrate	
Potassium dihydrogen phosphate	
Water for injections	

Λευκωπό γαλάκτωμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Κουνέλια

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των κουνελιών από την ηλικία των 30 ημερών για την μείωση της θνησιμότητας που προκαλείται από τον ιό της αιμορραγικής νόσου των κουνελιών τύπου 2 (RHDV2).

Έναρξη ανοσίας: 1 βδομάδα.

Διάρκεια ανοσίας: 1 έτος αποδεικνυόμενο δια πρόκλησης

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, στην ανοσοενισχυτική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Το εμβόλιο παρέχει προστασία μόνο από το RHDV2, δεν έχει αποδειχθεί διασταυρούμενη προστασία έναντι του κλασικού RHDV.

Ο εμβολιασμός συνιστάται με βάση την επιδημιολογία του RHDV2.

Εμβολιάζετε μόνο υγιή ζώα.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Τα έγκυα κουνέλια πρέπει να αντιμετωπίζονται με ιδιαίτερη προσοχή για να αποφεύγεται το άγχος και ο κίνδυνος αποβολής.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Προς τον χρήστη:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαιτέρως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δάκτυλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα.

Αν κατά λάθος ενεθείτε με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το φύλλο οδηγιών Χρήσης.

Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Προς τον ιατρό:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Τυχαία ένεση με αυτό το προϊόν, κτηνιατρικό φάρμακο ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί π.χ., να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου.

Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρόωμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Κουνέλια

Πολύ συχνά (> 1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):	Αυξημένη θερμοκρασία ¹ , Αυξημένη θερμοκρασία ² οίδημα στο σημείο της ένεσης ² .
Πολύ σπάνια (< 1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Λήθαργος ³ ανορεξία ³ .

¹Μια παροδική αντίδραση ελαφρώς πάνω από 40 °C μεταξύ 2 ή 3 ημερών μετά τον εμβολιασμό που υποχωρεί αυθόρμητα χωρίς θεραπεία, έως την 5η ημέρα μετά τον εμβολιασμό.

²Τοπικές αντιδράσεις (< 2 cm) που μπορεί να διαρκέσουν 24 ώρες και να μειωθούν σταδιακά και να εξαφανιστούν χωρίς την ανάγκη θεραπείας.

³Αντιδράσεις μπορεί να παρατηρηθούν τις πρώτες 48 ώρες μετά την ένεση.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση

Εργαστηριακές μελέτες σε θηλυκά κουνέλια στο τελευταίο τρίτο της κύησης δεν έχουν εμφανίσει ενδείξεις τερατογόνων και τοξικών επιδράσεων για τη μητέρα ή το έμβρυο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου αυτού με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Συνεπώς η απόφαση για τη χρήση αυτού του εμβολίου πριν ή μετά τη χρήση κάθε άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Υποδόρια χρήση.

Χορηγείτε 1 δόση (0,5 ml) το εμβόλιο σε κουνέλια από την ηλικία των 30 ημερών με υποδόρια ένεση στο πλευρικό θωρακικό τοίχωμα.

Επανεμβολιασμός: 1 έτος μετά τον τελευταίο εμβολιασμό.

Αφήστε το εμβόλιο να φθάσει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος πριν από τη χρήση.

Ανακινείτε καλά πριν από τη χορήγηση.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI08AA01

Για την τόνωση της ενεργητικής ανοσίας κατά του ιού της αιμορραγικής νόσου των κουνελιών τύπου 2 (RHDV2).

Ο εμβολιασμός των κουνελιών προκάλεσε την παραγωγή αντισωμάτων αναστολής αιμοσυγκόλλησης που παρέμειναν για τουλάχιστον 1 έτος.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: Χρησιμοποιήστε αμέσως.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να διατηρείται το(α) φιαλίδιο(α) στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Διαφανή φιαλίδια των 0,5 ml (1 δόση), 5 ml (10 δόσεις) και 20 ml (40 δόσεις) από γυαλί τύπου I.

Φιαλίδια πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας (HDPE) με 100 ml (200 δόσεις).

Τα φιαλίδια είναι κλειστά με ελαστικό πώμα και σφραγισμένα με αλουμινένιο καπάκι.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 10 γυάλινα φιαλίδια της 1 δόσης (0,5 ml).

Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινο φιαλίδιο 10 δόσεων (5 ml).

Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινο φιαλίδιο 40 δόσεων (20 ml).

Χάρτινο κουτί με 1 HDPE φιαλίδιο 200 δόσεων (100 ml).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/16/199/001 (5 ml)

EU/2/16/199/002 (20 ml)

EU/2/16/199/003 (0,5 ml)

EU/2/16/199/004 (100 ml)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 22 Σεπτέμβριος 2016.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{HH/MM/EEEE}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΤΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΟΚΙΒΩΤΙΟ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ERAVAC ενέσιμο γαλάκτωμα για κουνέλια

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση των 0,5 ml περιέχει:

Αδρανοποιημένος ιός αιμορραγικής νόσου των κουνελιών τύπου 2 (RHDV2), στέλεχος V-1037
≥ 70 % cELISA40

Ποσοστό ≥ 70 % των εμβολιασμένων κουνελιών αποδίδουν τίτλους αντισωμάτων cELISA ίσους ή μεγαλύτερους από 40.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 x 1 δόση (0,5 ml)

1 x 10 δόσεις (5 ml).

1 x 40 δόσεις (20 ml).

1 x 200 δόσεις (100 ml).

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Κουνέλια

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Όταν ανοιχθεί, να χρησιμοποιείται αμέσως.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C - 8 °C)

Να μην καταψύχεται.

Να διατηρείται το(α) φιαλίδιο(α) στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS HIPRA S.A.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/16/199/001 (5 ml)
EU/2/16/199/002 (20 ml)
EU/2/16/199/003 (0,5 ml)
EU/2/16/199/004 (100 ml)

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΤΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΑΜΕΣΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιαλίδιο 200 δόσεων

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ERAVAC ενέσιμο γαλάκτωμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση των 0,5 ml περιέχει:

Αδρανοποιημένος ιός αιμορραγικής νόσου των κουνελιών τύπου 2 (RHDV2), στέλεχος V-1037
≥ 70 % cELISA40

Ποσοστό ≥ 70 % των εμβολιασμένων κουνελιών αποδίδουν τίτλους αντισωμάτων cELISA ίσους ή μεγαλύτερους από 40.

3. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Κουνέλια

4. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Όταν ανοιχθεί, να χρησιμοποιείται αμέσως.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C - 8 °C)

Να μην καταψύχεται.

Να διατηρείται το(α) φιαλίδιο(α) στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

8. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS HIPRA S.A.

9. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

10. ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

1 x 200 δόσεις (100 ml).

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιαλίδιο (1, 10, 40δόσεις)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ERAVAC

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Κάθε δόση των 0,5 ml περιέχει:

Αδρανοποιημένος ιός RHDV2, στέλεχος V-1037:

$\geq 70 \% \text{ cELISA40(*)}$

Ποσοστό

(*) $\geq 70 \%$ των εμβολιασμένων κουνελιών αποδίδουν τίτλους αντισωμάτων cELISA ίσους ή μεγαλύτερους από 40.

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μόλις ανοιχθεί να χρησιμοποιείται αμέσως.

5. ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

10 x 1 δόση (0,5 ml)

1 x 10 δόσεις (5 ml).

1 x 40 δόσεις (20 ml).

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

ERAVAC Ενέσιμο γαλάκτωμα για κουνέλια

2. Σύνθεση

Κάθε δόση των 0,5 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Αδρανοποιημένος ιός αιμορραγικής νόσου των κουνελιών τύπου 2 (RHDV2), στέλεχος V-1037:
≥ 70 % cELISA40*

(*) Ποσοστό ≥ 70 % των εμβολιασμένων κουνελιών αποδίδουν τίτλους αντισωμάτων cELISA ίσους ή μεγαλύτερους από 40.

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Mineral oil: 104,125 mg

Έκδοχα:

Thiomersal: 0,05 mg

Λευκωπό γαλάκτωμα.

3. Είδη ζώων

Κουνέλια

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των κουνελιών από την ηλικία των 30 ημερών για την μείωση της θνησιμότητας που προκαλείται από τον ιό της αιμορραγικής νόσου των κουνελιών τύπου 2 (RHDV2).

Έναρξη ανοσίας: 1 βδομάδα.

Διάρκεια ανοσίας: 1 έτος αποδεικνυόμενο δια πρόκλησης

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, στην ανοσοενισχυτική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Το εμβόλιο παρέχει προστασία μόνο από το RHDV2, δεν έχει αποδειχθεί διασταυρούμενη προστασία έναντι του κλασικού RHDV.

Ο εμβολιασμός με βάση την επιδημιολογία του RHDV2.

Εμβολιάζετε μόνο υγιή ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Τα έγκυα κουνέλια πρέπει να αντιμετωπίζονται με ιδιαίτερη προσοχή για να αποφεύγεται το άγχος και ο κίνδυνος αποβολής.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Προς τον χρήστη:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαιτέρως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δάκτυλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα.

Αν κατά λάθος ενεθείτε με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το φύλλο οδηγιών Χρήσης.

Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Προς τον ιατρό:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Τυχαία ένεση με αυτό το προϊόν, κτηνιατρικό φάρμακο ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί π.χ., να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου.

Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρόιμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

Εγκυμοσύνη:

Εργαστηριακές μελέτες σε θηλυκά κουνέλια στο τελευταίο τρίτο της κύησης δεν έχουν εμφανίσει ενδείξεις τερατογόνων και τοξικών επιδράσεων για τη μητέρα ή το έμβρυο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου αυτού με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Συνεπώς η απόφαση για τη χρήση αυτού του εμβολίου πριν ή μετά τη χρήση κάθε άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να λαμβάνεται με βάση το εκάστοτε

Υπερδοσολογία:

Δεν ισχύει

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακευτικό προϊόν.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Κουνέλια

Πολύ συχνά (> 1 ζώο / 10 υπό θεραπεία ζώα):
Αυξημένη θερμοκρασία ¹ , Αυξημένη θερμοκρασία ² οίδημα στο σημείο της ένεσης ²
Πολύ σπάνια (< 1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Λήθαργος ³ ανορεξία ³ .

¹Μια παροδική αντίδραση ελαφρώς πάνω από 40 °C μεταξύ 2 ή 3 ημερών μετά τον εμβολιασμό που υποχωρεί αυθόρμητα χωρίς θεραπεία, έως την 5η ημέρα μετά τον εμβολιασμό.

²Τοπικές αντιδράσεις (< 2 cm) που μπορεί να διαρκέσουν 24 ώρες και να μειωθούν σταδιακά και να εξαφανιστούν χωρίς την ανάγκη θεραπείας.

³Αντιδράσεις μπορεί να παρατηρηθούν τις πρώτες 48 ώρες μετά την ένεση.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Υποδόρια χρήση.

Χορηγείτε 1 δόση (0,5 ml) το εμβόλιο σε κουνέλια από την ηλικία των 30 ημερών με υποδόρια ένεση στο πλευρικό θωρακικό τοίχωμα.

Επανεμβολιασμός: 1 έτος μετά τον τελευταίο εμβολιασμό.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Αφήστε το εμβόλιο να φθάσει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος πριν από τη χρήση.

Ανακινείτε καλά πριν από τη χορήγηση.

10. Χρόνοι αναμονής

Μηδέν ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2 °C - 8 °C)

Να μην καταψύχεται.

Να διατηρείται το(α) φιαλίδιο(α) στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: Χρησιμοποιήστε αμέσως.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας

10 x 1 δόση (0,5 ml)

1 x 10 δόσεις (5 ml).

1 x 40 δόσεις (20 ml).

1 x 200 δόσεις (100 ml).

Μέγεθος συσκευασίας

Χάρτινο κουτί με 10 γυάλινα φιαλίδια της 1 δόσης (0,5 ml).

Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινο φιαλίδιο 10 δόσεων (5 ml).

Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινο φιαλίδιο 40 δόσεων (20 ml).

Χάρτινο κουτί με 1 HDPE φιαλίδιο 200 δόσεων (100 ml).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{HH/MM/EEEE

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (Girona)

ΙΣΠΑΝΙΑ

TEL: +34 972 43 06 60

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

HIPRA BENELUX NV

Nieuwewandeling 62

9000 Gent

BELGIUM

Tel: +32 09 2964464

Lietuva

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

ISPANIJA

Tel: +34 972 43 06 60

Република България

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona)

ИСПАНИЯ

Тел: +34 972 43 06 60

Luxembourg/Luxemburg

HIPRA BENELUX NV

Nieuwewandeling 62

9000 Gent

BELGIUM

Tel: +32 09 2964464

Česká republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Danmark

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel: +34 972 43 06 60

Deutschland

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

Eesti

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
HISPAANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Ελλάδα

HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηριόνου 2-4,
104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ
Τηλ: +30 210 4978660

España

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPAÑA
Tel: +34 972 43 06 60

France

HIPRA FRANCE
7 rue Roland Garros, Batiment H
44700 - Orvault -
FRANCE
Tél: +33 02 51 80 77 91

Hrvatska

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANJOLSKA
Tel: +34 972 43 06 60

Magyarország

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANYOLORSZÁG
Tel: +34 972 43 06 60

Malta

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANJA
Tel: +34 972 43 06 60

Nederland

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
BELGIUM
Tel: +32 09 2964464

Norge

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tlf: +34 972 43 06 60

Österreich

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

Polska

HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.
Ul. Wincentego Rzymowskiego 31
02-697 Warszawa - POLSKA
Tel: +48 22 642 33 06

Portugal

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários
De Uso Animal, Lda
Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira
2665 – 191 Malveira - PORTUGAL
Tel: +351 219 663 450

România

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tel: +34 972 43 06 60

Ireland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60

Ísland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPÁNN
Sími: +34 972 43 06 60

Italia

Hipra Italia S.r.l.
Enrico Mattei, 2
25030 Coccaglio (BS)
ITALIA
Tel: +39 030 7241821

Κύπρος

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Λεωφόρος Λα Σέλβα 135, Αμερ
Τζιρόνα 17170
Ισπανία
Τηλ: +34 972 43 06 60

Latvija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPĀNIJA
Tel. +34 972 43 06 60

Slovenija

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ŠPANIJA
Tel: +34 972 43 06 60

Slovenská republika

HIPRA SLOVENSKO, s.r.o.
Zochova 5,
811 03 Bratislava,
SLOVENSKO
Tel: +421 02 32 335 223

Suomi/Finland

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
ESPANJA
Puh/Tel: +34 972 43 06 60

Sverige

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
Tel. +34 972 43 06 60

United Kingdom (Northern Ireland)

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60