

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
FILAVAC VHD K C+V 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:

FILAVIE
20, La Corbière ROUSSAY
49450 Sèvremoine
Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FILAVAC VHD K C + V injekční suspenze pro králíky.

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna dávka vakcíny (0,5ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Calicivirus septemiciae haemorrhagiae cuniculi inactivatum, kmen LP. SV.2012 (variantní kmen 2010, RHDV2),

.....min. 1 PD90 *

Calicivirus septemiciae haemorrhagiae cuniculi inactivatum, kmen IM507. SC.2011 (klasický kmen, RHDV1),

.....min. 1 PD90 *

(*) Dávka schopná ochránit alespoň 90 % vakcinovaných zvířat.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý 0,35 mg

Injekční suspenze.

Načervenalá homogenní suspenze.

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci králíků od 10 týdnů věku, ke snížení úmrtnosti z důvodu virového hemoragického onemocnění králíků způsobeného klasickým kmenem viru (RHDV1) a kmenem viru typu 2 (RHDV2).

Nástup imunity: 1 týden.

Trvání imunity: 1 rok.

5. KONTRAINDIKACE

Žádné.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Jeden den po vakcinaci lze velmi často pozorovat dočasné zvýšení tělesné teploty až o 1,6 °C.

Omezená lokální reakce (podkožní uzlíky až 10 mm v průměru ve studii po podání dvojnásobné dávky), která může být pozorovatelná nejméně 52 dní a vymizí bez léčby, byla velmi častá pozorovaná v klinických studiích.

Z údajů farmakovigilance byly velmi zřídka pozorovány významné reakce přecitlivělosti, které mohou být fatální.

Podle peregistračních farmakovigilančních hlášení může být velmi vzácně během 48 hodin po injekci pozorována letargie a nechutenství.

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 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 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.

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

Subkutánní podání.

Jedna dávka (0,5 ml) na subkutánní injekci pro každé zvíře.

První vakcinace od 10. týdne věku.

Revakcinace: jednou ročně.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Dodržujte běžné aseptické zásady.

Jemně protřepejte před aplikací a občas i během podávání, aby byla suspenze homogenní.

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.

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 2 hodiny.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinujte pouze zdravé králíky.

Nejsou k dispozici žádné informace o použití vakcíny u séropozitivních zvířat, včetně zvířat s mateřskými protilátkami.

Tam, kde se očekává vysoká hladina protilátek, je třeba plán vakcinace odpovídajícím způsobem upravit.

Účinnost vakcíny nebyla prokázána u zvířat mladších než 10 týdnů.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Neuplatňuje se.

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.

Tento přípravek obsahuje hydroxid hlinitý. Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit místní zánětlivou reakci se silnější či slabší bolestí v místě vpichu (zejména při podání do prstu).

Náhodná injekce může mít za následek bakteriální infekci.

Co nejdříve po náhodné injekci:

- Místo vpichu očistěte a vydezinfikujte.

- Na postižené místo přiložte led.

- Vyhledejte lékařskou pomoc a vezměte s sebou příbalovou informaci (lahvičku, etiketu a příbalovou informaci).

Březost:

Provedené terénní testy neprokázaly výskyt potratů u březích zvířat po podání vakcíny březím zvířatům.

Použít pouze po zhodnocení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Plodnost:

Účinek vakcinace na plodnost králíků nebyl ověřován.

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):

Žádné nežádoucí reakce s výjimkou těch uvedených v bodu 6. nebyly zjištěny po podání dvojnásobné dávky vakcíny.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

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. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Říjen 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

50 dávek: 1 injekční lahvička s 25 ml vakcíny.
10 injekčních lahviček po 25 ml vakcíny.
200 dávek: 1 injekční lahvička se 100 ml vakcíny.
10 injekčních lahviček po 100 ml vakcíny.

Vnější obal: lepenková krabička.

Jednodávkové balení: 1 injekční lahvička s 0,5 ml vakcíny.
5 injekčních lahviček s 0,5 ml vakcíny.
10 injekčních lahviček s 0,5 ml vakcíny.

Vnější obal: plastový blistr.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

FILAVIE
20, La Corbière ROUSSAY
49450 Sèvremoine
Francie
Tel.: +33 2 41 75 46 16
Fax: +33 2 41 75 75 80
E-mail: contact.filavie@filavie.com