

ALLEGATO I
RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FATROVAX RHD Sospensione iniettabile per conigli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una dose (0,5 ml) contiene:

Principi attivi:

Virus della Malattia emorragica virale del coniglio tipo 1 (RHDV1) VP1a* $\geq 1\text{RP}^{**}$

Virus della Malattia emorragica virale del coniglio tipo 2 (RHDV2) VP1ab* $\geq 1\text{RP}^{**}$

* proteina capsidica ricombinante

**Attività relativa: ELISA in confronto ad un siero di riferimento in topi vaccinati

Adiuvante:

Alluminio idrossido (come Al^{3+}) 0,83 mg

Eccipienti:

Tiomersale 0,05 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

Sospensione acquosa biancastra con sedimentazione soffice bianca.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Coniglio, compreso il coniglio (nano) da compagnia

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei conigli dall'età di 28 giorni per ridurre la mortalità, l'infezione, i sintomi clinici e le lesioni agli organi della malattia emorragica virale del coniglio causata da RHDV1 e RHDV2.

Inizio dell'immunità: 1 settimana (7 giorni) dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 1 anno.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

La possibile interferenza con l'immunità passiva di origine materna non può essere esclusa all'età raccomandata per la vaccinazione.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Maneggiare con particolare cura le coniglie gravide per evitare stress e rischio di aborto. Non è stata valutata la sicurezza per la prestazione riproduttiva dei conigli maschi.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Può essere comunemente visibile o palpabile, in studi di laboratorio, un nodulo transitorio molto piccolo (massimo 5.2 mm diametro) al sito di iniezione nella prima settimana che segue la vaccinazione. Negli studi di laboratorio di dose ripetuta, sono stati comunemente osservati alla necropsia piccoli noduli nel sottocute del punto di inoculazione.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante la gravidanza.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni riguardo la sicurezza e l'efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso sottocutaneo.

Programma vaccinale: somministrare la prima dose (0,5 ml) a 28 giorni di età.

Richiamo: ogni 12 mesi.

Vaccinazione utilizzando la confezione monodose (0,5 ml)

L'ago incluso nella confezione va inserito nella siringa di vetro pre-riempita. Somministrare una dose per iniezione sottocutanea.

Vaccinazione utilizzando le confezioni multidose (50 dosi (25 ml) o 200 dosi (100 ml))

I tappi di elastomero dei flaconi di polipropilene devono essere perforati con un ago (inserito su una siringa) per estrarre il volume appropriato per la vaccinazione (0,5 ml per soggetto). Somministrare una dose per iniezione sottocutanea.

Prima dell'uso, lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente.

Agitare bene prima dell'uso per risospendere il sedimento.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Nei conigli nani, sono stati comunemente osservati piccoli noduli transitori al punto di inoculo dopo la somministrazione di una dose 2X, completamente scomparsi nelle prime due settimane.

4.11 Tempi di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici per conigli, vaccini virali inattivati, malattia emorragica virale del coniglio.

Codice ATCvet: QI08AA01

Per indurre immunità attiva contro RHDV1 (ceppo classico) e RHDV2 (nuova variante).

I principi attivi del vaccino sono due proteine ricombinanti: VP1a (proteina capsidica VP1 e VP2 del ceppo Ast89) del virus della malattia emorragica virale del coniglio tipo 1 e VP1ab (chimera dei ceppi Ast89 e N11) del virus della malattia emorragica virale del coniglio tipo 2, auto-assemblate sotto forma di particelle simili al virus (VLP).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alluminio idrossido

Tiomersale

Sodio fosfato monobasico biidrato

Sodio fosfato bibasico dodecaidrato

Sodio cloruro

Acqua p.p.i.

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 1 anno.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare refrigerato (2°C – 8°C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Presentazioni multidose: flaconi di polipropilene da 25 o 100 ml contenenti 50 o 200 dosi con tappo in elastomero tipo I e ghiera in alluminio.

Confezione monodose: siringa di vetro tipo I da 0,5 ml contenente una singola dose con tappo in elastomero e ago sterile monouso.

Confezioni:

Astuccio in cartone da 5 siringhe pre-riempite da 1 dose (5 x 0,5 ml) con aghi sterili monouso ciascuno in custodia protetta.

Astuccio in cartone da 1 flacone di polipropilene da 50 dosi.

Astuccio in cartone da 1 flacone di polipropilene da 200 dosi

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia (BO)

ITALIA

E-mail: fatro@fatro.it

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/21/275/001-003

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 16/08/2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Le informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE DEI PRINCIPI ATTIVI BIOLOGICI E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C. INDICAZIONE DEGLI LMR**

A. PRODUTTORE DEI PRINCIPI ATTIVI BIOLOGICI E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore dei principi attivi biologici e del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEL LMR

I principi attivi sono di origine biologica, mirati a produrre immunità attiva, pertanto non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) n. 470/2009.

Gli eccipienti (inclusi gli adiuvanti) elencati nel paragrafo 6.1 del RCP sono sostanze consentite per le quali la tabella 1 dell'allegato al Regolamento (UE) n. 37/20210 della Commissione indica che non sono richiesti LMR o sono sostanze che non rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (CE) n. 470/2009 quando utilizzate come in questo medicinale veterinario.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio in cartone con flacone da 25 ml (50 dosi), flacone da 100 ml (200 dosi) e 5 siringhe pre-riempite da 0,5 ml (5 x 1 dose)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FATROVAX RHD sospensione iniettabile per conigli

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Una dose (0,5 ml) contiene:

Virus della malattia emorragica virale del coniglio tipo 1 (RHDV1) VP1a* $\geq 1\text{RP}^{**}$

Virus della malattia emorragica virale del coniglio tipo 2 (RHDV2) VP1ab* $\geq 1\text{RP}^{**}$

* proteina capsidica ricombinante

** Attività relativa: test ELISA in confronto ad un siero di riferimento in topi vaccinati

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

25 ml (50 dosi)

100 ml (200 dosi)

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

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Coniglio, compreso il coniglio (nano) da compagnia

6. INDICAZIONI

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo.

Agitare bene prima dell'uso.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

Dopo la perforazione usare entro 10 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare refrigerato.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia (BO)

ITALIA

Email: fatro@fatro.it

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/21/275/001 5 x 1 dose
EU/2/21/275/002 50 dosi
EU/2/21/275/003 200 dosi

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto n.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FATROVAX RHD sospensione iniettabile per conigli

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni dose (0,5 ml) contiene:

Virus della Malattia emorragica virale del coniglio tipo 1 (RHDV1) VP1a*	≥1RP**
Virus della Malattia emorragica virale del coniglio tipo 2 (RHDV2) VP1ab*	≥1RP**

* proteina capsidica ricombinante

**Attività relativa: test ELISA in confronto ad un siero di riferimento in topi vaccinati

3. FORMA FARMACEUTICA**4. CONFEZIONI**

100 ml (200 dosi)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Coniglio

6. INDICAZIONI**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Agitare bene prima dell'uso.

Dose: 0,5 ml per via sottocutanea.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

10. DATA DI SCADENZA

Scad. {mese/anno}

Dopo la perforazione usare entro 10 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare refrigerato.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

FATRO S.p.A.
Via Emilia 285
40064 Ozzano dell’Emilia (BO)
ITALIA
Email: fatro@fatro.it

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/21/275/003

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

flacone da 25 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FATROVAX RHD Sospensione iniettabile per conigli

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni dose (0,5 ml) contiene:

Virus della Malattia emorragica virale del coniglio tipo 1 (RHDV1) VP1a $\geq 1\text{RP}$

Virus della Malattia emorragica virale del coniglio tipo 2 (RHDV2) VP1ab $\geq 1\text{RP}$

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

50 dosi

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo

5. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

7. DATA DI SCADENZA

Scad: {MM/AAAA}

Dopo la perforazione usare entro 10 ore.

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

siringa pre-riempita 0,5 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FATROVAX RHD sospensione iniettabile per conigli

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Una dose (0,5 ml) contiene:

RHDV1 VP1a ≥ 1 RP

RHDV2 VP1ab ≥ 1 RP

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 dose.

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo.

5. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa: zero giorni.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

7. DATA DI SCADENZA

Scad: {MM/AAAA}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
FATROVAX RHD Sospensione iniettabile per conigli

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FATROVAX RHD Sospensione iniettabile per conigli

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una dose (0,5 ml) contiene:

Principi attivi:

Virus della malattia emorragica virale del coniglio tipo 1 (RHDV1) VP1a* $\geq 1\text{RP}^{**}$

Virus della malattia emorragica virale del coniglio tipo 2 (RHDV2) VP1ab* $\geq 1\text{RP}^{**}$

* proteina capsidica ricombinante

**Attività relativa: test ELISA in confronto ad un siero di riferimento in topi vaccinati

Adiuvante:

Alluminio idrossido (come Al^{3+})

Conservante:

Tiomersale

Sospensione acquosa biancastra con sedimentazione soffice bianca.

4. INDICAZIONI

Per l'immunizzazione attiva dei conigli dall'età di 28 giorni per ridurre la mortalità, l'infezione, i sintomi clinici e le lesioni della malattia emorragica virale del coniglio causata da RHDV1 e RHDV2.

Inizio dell'immunità: 1 settimana (7 giorni) dopo la vaccinazione.

Durata dell'immunità: 1 anno.

5. CONTROINDICAZIONI

Nessuna.

6. REAZIONI AVVERSE

Può essere comunemente visibile o palpabile, in studi di laboratorio, un nodulo transitorio molto piccolo al sito di iniezione nella prima settimana dopo la vaccinazione. Negli studi di laboratorio di dose ripetuta, sono stati comunemente osservati alla necropsopia piccoli noduli nel sottocute al punto di inoculazione.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Coniglio, compreso il coniglio (nano) da compagnia

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

0,5 ml per via sottocutanea.

Programma vaccinale:

Somministrare la prima dose a 28 giorni di età; richiamo ogni 12 mesi.

Vaccinazione utilizzando la confezione monodose (0,5 ml)

L'ago incluso nella confezione va inserito nella siringa di vetro pre-riempita. Somministrare una dose per iniezione sottocutanea.

Vaccinazione utilizzando le confezioni multidose (50 dosi (25 ml) o 200 dosi (100 ml))

I tappi di elastomero dei flaconi di polipropilene devono essere perforati con un ago (inserito su una siringa) per estrarre il volume appropriato per la vaccinazione (0,5 ml per soggetto). Somministrare una dose per iniezione sottocutanea.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso, lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente.

Agitare bene prima dell'uso per risospendere il sedimento.

10. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C - 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'astuccio e sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 10 ore.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

La possibile interferenza con l'immunità passiva di origine materna non può essere esclusa all'età raccomandata per la vaccinazione.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Maneggiare con particolare cura le coniglie gravide per evitare stress e rischio di aborto.

Non sono stati valutati gli effetti sulla prestazione riproduttiva dei conigli maschi.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di autoiniezione o ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere usato durante la gravidanza.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni riguardo la sicurezza e l'efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari.

Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Nei conigli nani, sono stati comunemente osservati piccoli noduli transitori al punto di inoculo dopo la somministrazione di una dose 2X.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.
Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più necessità. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Le informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Astuccio in cartone da 5 siringhe pre-riempite da 1 dose (5 x 0,5 ml) con aghi sterili monouso ciascuno in custodia protetta.

Astuccio in cartone da 1 flacone di polipropilene da 50 dosi.

Astuccio in cartone da 1 flacone di polipropilene da 200 dosi

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Proprietà immunologiche

Per indurre immunità attiva contro RHDV1 (ceppo classico) e RHDV2 (nuova variante).

I principi attivi del vaccino sono due proteine ricombinanti: VP1a (proteina capsidica VP1 e VP2 del ceppo Ast89) del virus della malattia emorragica virale del coniglio tipo 1 e VP1ab (chimera dei ceppi Ast89 e N11) del virus della malattia emorragica virale del coniglio tipo 2, auto-assemblate sotto forma di particelle virus-simili (VLP).