

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

FATROVAX RHD ενέσιμο εναιώρημα για κουνέλια

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση (0,5 ml) περιέχει:

### Δραστικά συστατικά:

Ιός της αιμορραγικής νόσου των κουνελιών τύπου 1 (RHDV1) VP1a\*  $\geq 1$  RP\*\*

Ιός της αιμορραγικής νόσου των κουνελιών τύπου 2 (RHDV2) VP1ab\*  $\geq 1$  RP\*\*

\* ανασυνδυσασμένη πρωτεΐνη καψιδίου

\*\* Σχετική ισχύς: ELISA με σύγκριση με ορό αναφοράς σε εμβολιασμένα ποντίκια

### Ανοσοενισχυτική ουσία:

Aluminium hydroxide (ως Al<sup>3+</sup>) 0,83 mg

### Έκδοχα:

Thiomersal 0,05 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα

Υπόλευκο υδατικό εναιώρημα με ήπια εναπόθεση λευκού ιζήματος.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 4.1 Είδη ζώων

Κουνέλια, συμπεριλαμβανομένων των κατοικιδίων (νάνων) κουνελιών

### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των κουνελιών από την ηλικία των 28 ημερών ώστε να μειωθεί η θνησιμότητα, η λοίμωξη, τα κλινικά συμπτώματα και οι αλλοιώσεις στα όργανα λόγω της αιμορραγικής νόσου στα κουνέλια που προκαλείται από τον RHDV1 και RHDV2.

Εγκατάσταση ανοσίας: 1 εβδομάδα (7 ημέρες) μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 1 έτος.

### 4.3 Αντενδείξεις

Καμία.

### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Η πιθανή αλληλεπίδραση με τα μητρικά αντισώματα δεν μπορεί να αποκλειστεί κατά την προτεινόμενη ηλικία εμβολιασμού.

#### **4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

##### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Ο χειρισμός των εγκυμονούντων ζώων πρέπει να γίνεται με ειδική φροντίδα ώστε να αποφεύγεται το στρες και ο κίνδυνος αποβολής.

Η ασφάλεια στην αναπαραγωγική ικανότητα των αρσενικών κουνελιών δεν αξιολογήθηκε.

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

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

#### **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Ένα πολύ μικρό παροδικό οζίδιο (μέγιστης διαμέτρου 5,2 mm) στο σημείο της έγχυσης μπορεί συχνά να είναι ορατό ή να ψηλαφάται κατά την πρώτη εβδομάδα μετά τον εμβολιασμό, σε εργαστηριακές δοκιμές. Στις εργαστηριακές δοκιμές επαναληπτικής δόσης, παρατηρήθηκαν συχνά μικρά οζίδια στον υποδόριο ιστό του σημείου έγχυσης κατά τη νεκροψία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητη(ες) ενέργεια(ες))
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

#### **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την φωτοκία**

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

#### **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

#### **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Υποδόρια χρήση.

Πρόγραμμα εμβολιασμού: Χορηγείστε την πρώτη δόση (0,5 ml) σε ηλικία 28 ημερών.

Επαναληπτικός εμβολιασμός: κάθε 12 μήνες.

Εμβολιασμός με χρήση της συσκευασίας μίας δόσης (0,5 ml)

Οι προγεμισμένες γυάλινες σύριγγες πρέπει να συνδέονται με τη βελόνα που περιέχονται στην συσκευασία. Χορηγείστε μία δόση με υποδόρια έγχυση.

Εμβολιασμός με χρήση της συσκευασίας πολλαπλών δόσεων (50 δόσεις (25 ml) ή 200 δόσεις (100 ml))

Τα ελαστομερή πώματα των φιαλών πολυπροπυλενίου πρέπει να τρυπιούνται με μία βελόνα (συνδεδεμένη με μία σύριγγα) για να αναρροφηθεί ο κατάλληλος όγκος για τον εμβολιασμό (0,5 ml ανά ζώο). Χορηγείστε μία δόση με υποδόρια έγχυση.

Πριν από τη χρήση αφήστε το εμβόλιο να αποκτήσει θερμοκρασία δωματίου. Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση για να ανασυσταθεί το ίζημα.

**4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα**

Σε κουνέλια νάνους, παρατηρήθηκαν συχνά μικρά παροδικά οξίδια στο σημείο της έγχυσης μετά από τη χορήγηση διπλάσιας δόσης τα οποία εξαφανίστηκαν πλήρως στις πρώτες δύο εβδομάδες.

**4.11 Χρόνος(οι) αναμονής**

Μηδέν ημέρες.

**5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσολογικά για κουνέλια, αδρανοποιημένα εμβόλια ιών, αιμορραγική νόσος των κουνελιών.  
Κωδικός ATCvet : QI08AA01

Για την πρόκληση ενεργητικής ανοσίας κατά του RHDV1 (κλασικό στέλεχος) και RHDV2 (νέος μεταλλάκτης). Τα δραστικά συστατικά του εμβολίου είναι δύο ανασυνδυασμένες πρωτεΐνες: ιός της αιμορραγικής νόσου των κουνελιών τύπου 1 VP1a (πρωτεΐνη καψιδίου VP1 και VP2 του στελέχους Ast89) και ιός της αιμορραγικής νόσου των κουνελιών τύπου 2 VP1ab (χίμαιρα των στελεχών Ast89 και N11), που συγκροτούν σωματίδια που προσομοιάζουν στον ιό (VLPs).

**6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Aluminium hydroxide  
Thiomersal  
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate  
Disodium phosphate dodecahydrate  
Sodium chloride  
Water for injections

## **6.2 Κύριες ασυμβατότητες**

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

## **6.3 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 1 έτος.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 10 ώρες.

## **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2 °C - 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

## **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Συσκευασίες πολλαπλών δόσεων: Φιάλες πολυπροπυλενίου των 25 ή 100 ml που περιέχουν 50 ή 200 δόσεις με ελαστομερές πώμα τύπου I και καπάκι αλουμινίου.

Συσκευασία μίας δόσης: Γυάλινες σύριγγες τύπου I των 0,5 ml που περιέχουν μία δόση με ελαστομερές πώμα και αποστειρωμένες βελόνες μίας χρήσης.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χαρτοκιβώτιο με 5 προγεμισμένες σύριγγες με 1 δόση (5 x 0,5 ml) με αποστειρωμένες βελόνες μίας χρήσης για κάθε μία, σε προστατευτική συσκευασία.

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη πολυπροπυλενίου των 50 δόσεων.

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη πολυπροπυλενίου των 200 δόσεων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia (BO)

ITALY

E-mail: fatro@fatro.it

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/21/275/001-003

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία 1<sup>ης</sup> έγκρισης: 16/08/2021

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>.)

## **ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

Δεν ισχύει.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Επωνυμία και διεύθυνση του παρασκευαστή των βιολογικώς δραστικών ουσιών και του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

**B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

Οι δραστικές ουσίες, καθώς είναι κύρια συστατικά βιολογικής προέλευσης με στόχο την προαγωγή ενεργητικής ανοσίας, δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού (ΕC) No 470/2009.

Τα έκδοχα (συμπεριλαμβανομένων των εκδόχων) τα οποία περιγράφονται στη παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ, είτε είναι επιτρεπόμενες ουσίες για τις οποίες ο πίνακας 1 του Κανονισμού (ΕU) No 37/2010 αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ, είτε θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του Κανονισμού (ΕC) No 470/2009, όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.



**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Φιάλη 25 ml (50 δόσεις), Φιάλη 100 ml (200 δόσεις) και χαρτοκιβώτιο με προγεμισμένες σύριγγες 5 x 0,5 ml (5 x 1 δόση)**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

FATROVAX RHD ενέσιμο εναιώρημα για κουνέλια

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε δόση (0,5 ml) περιέχει:

Ιό της αιμορραγικής νόσου των κουνελιών τύπου 1 (RHDV1) VP1a\*  $\geq 1$  RP\*\*  
Ιό της αιμορραγικής νόσου των κουνελιών τύπου 2 (RHDV2) VP1ab\*  $\geq 1$  RP\*\*

\* ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη καψιδίου

\*\* Σχετική ισχύς: δοκιμή ELISA με σύγκριση με ορό αναφοράς σε εμβολιασμένα ποντίκια

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Ενέσιμο εναιώρημα

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

25 ml (50 δόσεις)  
100 ml (200 δόσεις)  
5 x 0,5 ml (5 x 1 δόση)

**5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Κουνέλια, συμπεριλαμβανομένων των κατοικίδιων (νάνων) κουνελιών

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια χρήση.  
Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**8. ΧΡΟΝΟ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος(οι) αναμονής: μηδέν ημέρες.

**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 10 ωρών

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Απορρίψτε τα αχρησιμοποίητα υλικά σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις.

**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

**14. 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.

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia (BO)

ITALY

E-mail: [fatro@fatro.it](mailto:fatro@fatro.it)

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/21/275/001	5 x 1 δόση
EU/2/21/275/002	50 δόσεις
EU/2/21/275/003	200 δόσεις

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Φιάλη 100 ml**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

FATROVAX RHD ενέσιμο εναιώρημα για κουνέλια

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε δόση (0,5 ml) περιέχει:

Ιό της αιμορραγικής νόσου των κουνελιών τύπου 1 (RHDV1) VP1a\*  $\geq 1$  RP\*\*  
Ιό της αιμορραγικής νόσου των κουνελιών τύπου 2 (RHDV2) VP1ab\*  $\geq 1$  RP\*\*

\* ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη καψιδίου

\*\* Σχετική ισχύς: δοκιμή ELISA με σύγκριση με ορό αναφοράς σε εμβολιασμένα ποντίκια

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

**4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

100 ml (200 δόσεις)

**5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Κουνέλια

**6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

Δόση: 0,5 ml με υποδόρια έγχυση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

**8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος(οι) αναμονής: μηδέν ημέρες.

**9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 10 ωρών.

**11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

**13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

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

**15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia (BO)

ITALY

E-mail: fatro@fatro.it

**16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/2/21/275/003

**17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**Φιάλη 25 ml**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

FATROVAX RHD ενέσιμο εναιώρημα για κουνέλια

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε δόση (0,5 ml) περιέχει:

Ιό της αιμορραγικής νόσου των κουνελιών τύπου 1 (RHDV1) VP1a  $\geq 1$  RP

Ιό της αιμορραγικής νόσου των κουνελιών τύπου 2 (RHDV2) VP1ab  $\geq 1$  RP

**3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ**

50 δόσεις

**4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια χρήση.

**5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος(οι) αναμονής: μηδέν ημέρες.

**6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

**7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός 10 ωρών.

**8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.



**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**Προγεμισμένη σύριγγα 0,5 ml**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

FATROVAX RHD ενέσιμο εναιώρημα για κουνέλια

**2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε δόση (0,5 ml) περιέχει:

RHDV1 VP1a  $\geq 1$  RP

RHDV2 VP1ab  $\geq 1$  RP

**3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ**

1 δόση.

**4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Υποδόρια χρήση.

**5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Χρόνος(οι) αναμονής: μηδέν ημέρες.

**6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ**

Παρτίδα {αριθμός}

**7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

**8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

### FATROVAX RHD ενέσιμο εναιώρημα για κουνέλια

#### 1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

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

#### 2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

FATROVAX RHD ενέσιμο εναιώρημα για κουνέλια

#### 3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε δόση (0,5 ml) περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Ιός της αιμορραγικής νόσου των κουνελιών τύπου 1 (RHDV1) VP1a\*  $\geq 1$  RP\*\*

Ιός της αιμορραγικής νόσου των κουνελιών τύπου 2 (RHDV2) VP1ab\*  $\geq 1$  RP\*\*

\* ανασυνδυσασμένη πρωτεΐνη καμιδίου

\*\* Σχετική ισχύς: δοκιμή ELISA με σύγκριση με ορό αναφοράς σε εμβολιασμένα ποντίκια

Ανοσοενισχυτικό:

Aluminium hydroxide (ως Al<sup>3+</sup>)

Συντηρητικό:

Thiomersal

Υπόλευκο υδατικό εναιώρημα με ήπια απόθεση λευκού ιζήματος που ανασυστήνεται εύκολα.

#### 4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των κουνελιών από την ηλικία των 28 ημερών ώστε να μειωθεί η θνησιμότητα, η λοίμωξη, τα κλινικά συμπτώματα και οι αλλοιώσεις στα όργανα λόγω της αιμορραγικής νόσου στα κουνέλια που προκαλείται από τον RHDV1 και RHDV2.

Εγκατάσταση ανοσίας: 1 εβδομάδα (7 ημέρες) μετά τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 1 έτος.

#### 5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία.

## 6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ένα πολύ μικρό παροδικό οξύδιο στο σημείο της έγχυσης μπορεί συχνά να είναι ορατό ή να ψηλαφάται κατά την πρώτη εβδομάδα μετά τον εμβολιασμό σε εργαστηριακές δοκιμές. Στις εργαστηριακές δοκιμές επαναληπτικής δόσης, παρατηρήθηκαν συχνά μικρά οξίδια στον υποδόριο ιστό του σημείου έγχυσης κατά τη νεκροψία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητη(ες) ενέργεια(ες))
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσωκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

## 7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Κουνέλια, συμπεριλαμβανομένων των κατοικιδίων (νάνων) κουνελιών

## 8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

0,5 ml υποδορίως.

Πρόγραμμα εμβολιασμού:

Χορηγείστε την πρώτη δόση σε ηλικία 28 ημερών· εμβολιάστε ξανά κάθε 12 μήνες.

Εμβολιασμός με χρήση της συσκευασίας μίας δόσης (0,5 ml)

Οι προγεμισμένες σύριγγες πρέπει να συνδέονται με τη βελόνα που περιέχονται στην συσκευασία. Χορηγείστε μία δόση με υποδόρια έγχυση.

Εμβολιασμός με χρήση της συσκευασίας πολλαπλών δόσεων (50 δόσεις (25 ml) ή 200 δόσεις (100 ml))

Τα ελαστομερή πώματα των φιαλών πολυπροπυλενίου πρέπει να τρυπιούνται με μία βελόνα (συνδεδεμένη με μία σύριγγα) για να αναρροφηθεί ο κατάλληλος όγκος για τον εμβολιασμό (0,5 ml ανά ζώο). Χορηγείστε μία δόση με υποδόρια έγχυση.

## 9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Πριν από τη χρήση αφήστε το εμβόλιο να αποκτήσει θερμοκρασία δωματίου.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση για να ανασυσταθεί το ίζημα.

## 10. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

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

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στην ετικέτα μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 10 ώρες.

## **12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Η πιθανή αλληλεπίδραση με τα μητρικά αντισώματα δεν μπορεί να αποκλειστεί κατά την προτεινόμενη ηλικία εμβολιασμού.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Ο χειρισμός των εγκυμονούντων ζώων πρέπει να γίνεται με ειδική φροντίδα ώστε να αποφεύγεται το στρες και ο κίνδυνος αποβολής.

Η ασφάλεια στην αναπαραγωγική ικανότητα των αρσενικών κουνελιών δεν αξιολογήθηκε.

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

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία ή ωοτοκία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Σε κουνέλια νάνους, παρατηρήθηκαν συχνά μικρά παροδικά οζίδια στο σημείο της έγχυσης μετά από τη χορήγηση διπλάσιας δόσης.

Ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

**13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Μεγέθη συσκευασίας:

Χαρτοκιβώτιο με 5 προγεμισμένες σύριγγες με 1 δόση (5 x 0,5 ml) με αποστειρωμένες βελόνες μίας χρήσης για κάθε μία, σε προστατευτική συσκευασία.

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη πολυπροπυλενίου των 50 δόσεων.

Χάρτινο κουτί με 1 φιάλη πολυπροπυλενίου των 200 δόσεων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Ανοσολογικές ιδιότητες:

Για την πρόκληση ενεργητικής ανοσίας κατά του RHDV1 (κλασικό στελέχος) και RHDV2 (νέος μεταλλάκτης). Τα δραστικά συστατικά του εμβολίου είναι δύο ανασυνδυασμένες πρωτεΐνες: ιός της αιμορραγικής νόσου των κουνελιών τύπου 1 VP1a (πρωτεΐνη καψιδίου VP1 και VP2 του στελέχους Ast89) και ιός της αιμορραγικής νόσου των κουνελιών τύπου 2 VP1ab (χίμαιρα των στελεχών Ast89 και N11), που συγκροτούν σωματίδια που προσομοιάζουν στον ιό (VLPs).