

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FATROVAX RHD injekčná suspenzia pre králikov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (0,5 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Vírus hemoragickej choroby králikov typ 1 (RHDV1) VP1a* ≥ 1 RP**

Vírus hemoragickej choroby králikov typ 2 (RHDV2)VP1ab* ≥ 1 RP**

* rekombinantný kapsidový proteín

** relatívna účinnosť: ELISA zrovnaním s referenčným sérom vakcinovaných myší

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý (ako Al3+) 0,83 mg

Pomocné látky:

Thiomersal 0,05 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Belavá vodnatá suspenzia s jemnou bielou sedimentáciou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Králiky, vrátane domácich (zakrpatených) králikov.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu králikov vo veku od 28 dní k zníženiu úmrtnosti, infekcie, klinických príznakov a orgánových lézií hemoragickej choroby králika spôsobené RHDV1 a RHDV2.

Nástup imunity: 1 týždeň (7 dní) po vakcinácii.

Trvanie imunity: 1 rok.

4.3 Kontraindikácie

Nie sú.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Možné MDA interferencie nemožno vylúčiť v odporúčanom veku pre očkovanie.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

S gravidnými samicami by sa malo zaobchádzať so zvláštnou opatrnosťou, aby sa zabránilo stresu a riziku potratu.

Bezpečnosť na reprodukčný výkon u samcov králikov nebol hodnotený.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V laboratórnych štúdiách, veľmi malý prechodný uzlík (v priemere max 5,2 mm) v mieste vpichu môže byť obvykle viditeľný alebo hmatateľný v prvom týždni po očkovaní. V laboratórnych štúdiách s opakovanou dávkou boli po pitve často pozorované v mieste vpichu malé uzlíky v podkoží.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže sa použiť počas gravidity.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Subkutálne podanie.

Vakcinačné schéma: Aplikujte prvú dávku (0,5 ml) vakcíny vo veku 28 dní.

Revakcinácia: každých 12 mesiacov.

Vakcinácia jednodávkovou fľaštičkou (0,5 ml):

Nasaďte ihlu obsiahnutú v balení na naplnenú sklenenú injekčnú striekačku. Podajte jednu dávku subkutálnou injekciou.

Vakcinácia viacdávkovými fľaštičkami (50 dávok / 25 ml alebo 200 dávok / 100 ml):

Pre získanie vhodného objemu vakcinačnej dávky (0,5 ml na zviera) treba prepichnúť ihlou (nasadenou na striekačke) elastomérovej zátky polypropylénových fľaštičiek. Podajte jednu dávku subkutánnou injekciou.

Pred použitím nechať vakcínu ohriať na izbovú teplotu.

Pred použitím sediment dobre premiešajte.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

U zakrpatených králikov boli po podaní dvojnásobnej dávky zvyčajne pozorované malé prechodné uzlíky v mieste vpichu, ktoré úplne vymizli počas prvých dvoch týždňov.

4.11 Ochranné lehoty

0 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologiká pre zajacovité, inaktivované vírusové vakcíny, vír hemoragickej choroby králika

ATCvet kód: QI08AA01

Stimulácia aktívnej imunity proti vírusom RHDV 1(klasický kmeň) a RHDV2 (nová varianta). Účinné látky vakcíny sú dva rekombinantné proteíny: vírus hemoragickej choroby králikov 1 VP1a (kapsidový proteín VP1 a VP2 kmeňa Ast89) a vírus typu 2 hemoragickej choroby králikov VP1ab (chiméra kmeňov Ast89 a N11), ktoré sa samo zhromažďujú do vírusu podobných častíc (VLPs).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Hydroxid hlinitý

Thiomersal

Dihydrogénfosforečnan draselný

Dodehydrát fosforečnanu sodného

Chlorid sodný

Voda pre injekciu

6.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 9 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C - 8° C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Viacdávkové balenia: polypropylénová 25 ml alebo 100 ml fľaštička typu I s gumenou zátkou typu I uzavretá hliníkovým uzáverom obsahujúce 50 alebo 200 dávok.

Jednodávkové balenie: sklenená 0,5 ml striekačka typu I s gumenou zátkou a sterilnou jednorazovou ihlou obsahujúci jednu dávku.

Veľkosť balenia:

Papierová krabička s 5 naplnenými striekačkami s jednou dávkou (5 x 0,5 ml) so sterilnou jednorazovou ihlou pre každú dávku v ochrannom obale.

Papierová krabička s 1 polypropylénovou fľaštičkou s 50 dávkami.

Papierová krabička s 1 polypropylénovou fľaštičkou s 200 dávkami.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia (BO)

Taliansko

E-mail: fatro@fatro.it

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/21/275/001-003

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 16/08/2021

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTOK A DRŽITEĽ
POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE
ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY
A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

**A. VÝROBCA BIOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTOK A DRŽITEĽ POVOLENIA
NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcu biologicky účinných látok a výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

**B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A
POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Účinná látka biologického pôvodu určená na vyvolanie aktívnej imunity nespadá do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009.

Pomocné látky (vrátane adjuvantov) uvedené v časti 6.1 SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 Prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované alebo nespádajú do pôsobnosti Nariadenia (EK) č. 470/2009, keď sú použité vo veterinárnom lieku.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

25 ml fľaštička (50 dávok), 100 ml fľaštička (200 dávok) a 5 x 0,5 ml naplnených injekčných striekačiek (5x1 dávka) v papierovej krabičke

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FATROVAX RHD injekčná suspenzia pre králikov

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá dávka (0,5 ml) obsahuje:

Vírus hemoragickej choroby králikov typ 1 (RHDV1) VP1a* ≥ 1 RP**

Vírus hemoragickej choroby králikov typ 2 (RHDV2)VP1ab* ≥ 1 RP**

* rekombinantný kapsidový proteín

** Relatívna účinnosť: ELISA zrovnáním s referenčným sérom vakcinovaných myší

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

25 ml (50 dávok)

100 ml (200 dávok)

5 x 0,5 ml (5 x 1 dávka)

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Králiky, vrátane domácich (zakrpatených) králikov.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutálne podanie.

Pred podaním dobre pretrepať.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 10 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia (BO)

Taliansko

E-mail: fatro@fatro.it

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/21/275/001 5 x 1 dávka

EU/2/21/275/002 50 dávok

EU/2/21/275/003 200 dávok

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža: {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**100 ml fľaštička****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

FATROVAX RHD injekčná suspenzia pre králikov

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá dávka (0,5 ml) obsahuje:

Vírus hemoragickej choroby králikov typ 1 (RHDV1) VP1a* ≥ 1 RP**Vírus hemoragickej choroby králikov typ 2 (RHDV2)VP1ab* ≥ 1 RP**

* rekombinantný kapsidový proteín

** relatívna účinnosť: ELISA zrovnaním s referenčným sérom vakcinovaných myší

3. LIEKOVÁ FORMA**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

100 ml (200 dávok)

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Králiky.

6. INDIKÁCIA (-IE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Pred podaním dobre pretrepať.

Dávka: 0,5 ml subkutánnou injekciou.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 10 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia (BO)

Taliansko

E-mail: fatro@fatro.it

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/21/275/003

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža: {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM
VNÚTORNOM OBALE**

25 ml fľaštička

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FATROVAX RHD injekčná suspenzia pre králikov

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Každá dávka (0,5 ml) obsahuje:

Vírus hemoragickej choroby králikov typ 1 (RHDV1) VP1a ≥1 RP

Vírus hemoragickej choroby králikov typ 2 (RHDV2) VP1ab ≥1 RP

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO
POČET DÁVOK**

50 dávok

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Subkutálne podanie.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža: {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 10 hodín.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

0,5 ml naplnená striekačka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FATROVAX RHD injekčná suspenzia pre králikov

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Každá dávka (0,5 ml) obsahuje:

RHDV1 VP1a ≥ 1 RP

RHDV2 VP1ab ≥ 1 RP

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1 dávka

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Subkutálne podanie.

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: 0 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža: {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

FATROVAX RHD injekčná suspenzia pre králikov

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a držiteľ povolenia na výrobu zodpovedného za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FATROVAX RHD injekčná suspenzia pre králikov

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá dávka (0,5 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Vírus hemoragickej choroby králikov typ 1 (RHDV1) VP1a* ≥ 1 RP**

Vírus hemoragickej choroby králikov typ 2 (RHDV2) VP1ab* ≥ 1 RP**

* rekombinantný kapsidový proteín

** Relatívna účinnosť: ELISA zrovnáním s referenčným sérom vakcinovaných myší

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý (ako Al₃+))

Konzervační látky:

Thiomersal

Belavá vodnatá suspenzia s jemnou bielou sedimentáciou, ľahko resuspendovateľná.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu králikov vo veku od 28 dní k zníženiu úmrtnosti, infekcie, klinických príznakov a orgánových lézií hemoragickej choroby králika spôsobené RHDV1 a RHDV2.

Nástup imunity: 1 týždeň (7 dní) po vakcinácii.

Trvanie imunity: 1 rok.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V klinických štúdiách, veľmi malý prechodný uzlík v mieste vpichu môže byť obvykle viditeľný alebo hmatateľný v prvom týždni po očkovaní. V laboratórnych štúdiách s opakovanou dávkou boli po pitve často pozorované v mieste vpichu malé uzlíky v podkoží.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Králiky, vrátane domácich (zakrpatených) králikov.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

0,5 ml subkutálne podanie.

Vakcinačné schéma:

Aplikujte prvú dávku vakcíny vo veku 28 dní, revakcinácia: každých 12 mesiacov.

Vakcinácia jednodávkovou fľaštičkou (0,5 ml):

Nasaďte ihlu obsiahnutú v balení na naplnenú sklenenú injekčnú striekačku. Podajte jednu dávku subkutálnou injekciou.

Vakcinácia viacdávkovými fľaštičkami (50 dávok / 25 ml alebo 200 dávok / 100 ml):

Pre získanie vhodného objemu vakcinačnej dávky (0,5 ml na zviera) treba prepichnúť ihlou (nasadenou na striekačke) elastomérovej zátky polypropylénových fľaštičiek. Podajte jednu dávku subkutálnou injekciou.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím nechať vakcínu ohriať na izbovú teplotu.

Pred použitím sediment dobre premiešajte.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

0 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 10 hodín.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Možné MDA interferencie nemožno vylúčiť v odporúčanom veku pre očkovanie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

S gravidnými samicami by sa malo zaobchádzať so zvláštnou opatrnosťou, aby sa zabránilo stresu a riziku potratu.

Účinok na reprodukčnú výkonnosť u samcov králikov nebol hodnotený.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Gravidita, laktácia alebo znáška:

Môže sa použiť počas gravidity.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

U zakrpatených králikov boli po podaní dvojnásobnej dávky zvyčajne pozorované malé prechodné uzlíky v mieste vpichu, ktoré úplne vymizli počas prvých dvoch týždňov.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúcej štúdie kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia:

Papierová krabica s 5 naplnenými striekačkami s jednou dávkou (5 x 0,5 ml) so sterilnou jednorazovou ihlou pre každú dávku v ochrannom obale.

Papierová krabica s 1 polypropylénovou fľaštičkou s 50 dávkami (25 ml).

Papierová krabica s 1 polypropylénovou fľaštičkou s 200 dávkami (100 ml).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Imunologické vlastnosti

Stimulácia aktívnej imunity proti vírusom RHDV1(klasický kmeň) a RHDV2 (nová varianta).

Účinné látky vakcíny sú dva rekombinantné proteíny: vírus hemoragickej choroby králikov 1 VP1a (kapsidový proteín VP1 a VP2 kmeňa Ast89) a vírus typu 2 hemoragickej choroby králikov VP1ab (chiméra kmeňov Ast89 a N11), ktoré sa samo zhromažďujú do vírusu podobných častíc (VLPs).