

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FATROVAX RHD suspensie injectabilă pentru iepuri

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (0,5 ml) conține:

Substanțe active:

Virusul bolii hemoragice a iepurilor de tip 1 (RHDV1) VP1a* PR ** ≥ 1

Virusul bolii hemoragice a iepurilor de tip 2 (RHDV2) VP1ab* PR ** ≥ 1

* Proteină recombinantă din capsida virusului

** Potență relativă: determinată prin testul ELISA în comparație cu un ser de referință la șoareci vaccinați

Adjuvant:

Hidroxid de aluminiu (ca Al³⁺) 0,83 mg

Excipienți:

Tiomersal 0,05 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

Suspensie apoasă albicioasă cu sedimente albe, fine.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Iepuri, inclusiv iepuri de companie (pitici)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a iepurilor începând cu vârsta de 28 zile în vederea reducerii mortalității, infecției, semnelor clinice și leziunilor de organe provocate de boala hemoragică a iepurilor cauzată de RHDV1 și RHDV2.

Instalarea imunității: 1 săptămână (7 zile) după vaccinare.

Durata imunității: 1 an.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Nu se poate exclude interferența cu anticorpii derivați maternal (MDA) la vârsta recomandată pentru vaccinare.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Trebuie acordată atenție deosebită iepuroaicelor gestante, pentru a evita stresul și riscul de avort. Siguranța vaccinului în cazul funcției de reproducere la iepurii masculi nu a fost studiată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Frecvent, în studiile de laborator, în prima săptămână de după vaccinare se poate vedea sau simți un nodul tranzitoriu foarte mic (cu un diametru maxim de 5,2 mm) la locul injectării. În studiile de laborator cu doze repetate, la necropsie s-au observat frecvent mici nodule subcutanate la locul injectării.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare pe cale subcutanată.

Schemă de vaccinare: Se administrează prima doză (0,5 ml) la vârsta de 28 zile.

Revaccinare: la fiecare 12 luni.

Vaccinarea utilizând forma de prezentare cu doză unică (0,5 ml)

Siringa de sticlă pre-umplută trebuie atașată la acul inclus în ambalaj. Se administrează o doză unică prin injecție subcutanată.

Vaccinarea utilizând formele de prezentare multidoză (50 doze [25 ml] sau 200 doze [100 ml])

Dopurile din elastomer ale flacoanelor de polipropilenă trebuie perforate cu acul (atașat la o seringă) pentru a extrage volumul necesar vaccinării (0,5 ml per animal). Se administrează o doză unică prin injectare subcutanată.

Vaccinul trebuie lăsat să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.
Se agită bine înainte de utilizare pentru a readuce sedimentul în suspensie.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

La iepurii pitici s-au observat frecvent mici nodule tranzitorii la locul injectării după administrarea unei doze duble; aceste nodule au dispărut complet în primele două săptămâni.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Imunologice pentru iepuri, vaccinuri virale inactivate, virusul bolii hemoragice a iepurilor.

Codul veterinar ATC: QI08AA01.

Destinat stimulării imunității active împotriva virusului RHDV1 (tulpina clasică) și RHDV2 (noua variantă).

Substanțele active ale vaccinului sunt două proteine recombinante: VP1a (proteina VP1 și VP2 din capsidă din tulpina Ast89) a virusului bolii hemoragice a iepurilor de tip 1 și VP1ab himera a tulpinilor Ast89 și N11) a virusului bolii hemoragice a iepurilor de tip 2, care se auto-asamblează în particule asemănătoare virusului (VLPs). (

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroxid de aluminiu

Tiomersal

Dihidrogenofosfat de sodiu dihidrat

Fosfat disodic dodecahidrat

Clorură de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 9 luni.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Forme de prezentare multidoză: flacoane de polipropilenă de 25 sau 100 ml care conțin 50 sau 200 doze, cu dop din elastomer de tip I și capac de aluminiu.

Forme de prezentare cu doză unică: seringi de sticlă a 0,5 ml care conțin o doză unică, cu dop din elastomer și ace sterile de unică folosință.

Mărimi de ambalaj:

Cutie de carton cu 5 seringi preumplute a câte 1 doză (5 x 0,5 ml) cu ace sterile de unică folosință pentru fiecare seringă, cu capace de protecție.

Cutie de carton cu 1 flacon de polipropilenă a 50 de doze.

Cutie de carton cu 1 flacon de polipropilenă a 200 de doze.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia (BO)

ITALIA

E-mail: fatro@fatro.it

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/21/275/001-003

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 16/08/2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (<http://www.ema.europa.eu/>)

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚELOR BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚELOR BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului substanțelor biologice active și ale producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanțele active, fiind un principiu de origine biologică destinat pentru a determina imunitate activă, nu sunt în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 470/2009.

Excipienții (inclusiv adjuvanții) enumerați în secțiunea 6.1 din SPC sunt fie substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR sau considerate a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Flacoane de 25 ml (50 doze), flacoane de 100 ml (200 doze) și cutie de carton cu seringi pre-umplute 5 x 0,5 ml (5 x 1 doză)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FATROVAX RHD suspensie injectabilă pentru iepuri

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (0,5 ml) conține:

Virusul bolii hemoragice a iepurilor de tip 1 (RHDV1) VP1a*	PR ** ≥ 1
Virusul bolii hemoragice a iepurilor de tip 2 (RHDV2) VP1ab*	PR ** ≥ 1

* Proteină recombinantă din capsida virusului

** Potență relativă: determinată prin testul ELISA în comparație cu un ser de referință la șoareci vaccinați

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

25 ml (50 doze)
100 ml (200 doze)
5 x 0,5 ml (5 x 1 doză)

5. SPECII ȚINTĂ

Iepuri, inclusiv iepuri de companie (pitici)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare pe cale subcutanată.
A se agita bine înainte de administrare.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, se utilizează în timp de 10 ore

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia (BO)

ITALIA

E-mail fatro@fatro.it

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/21/275/001 5 x 1 doză

EU/2/21/275/002 50 doze

EU/2/21/275/003 200 doze

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**Flacon de 100 ml****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

FATROVAX RHD suspensie injectabilă pentru iepuri

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (0,5 ml) conține:

Virusul bolii hemoragice a iepurilor de tip 1 (RHDV1) VP1a* PR ** ≥ 1 Virusul bolii hemoragice a iepurilor de tip 2 (RHDV2) VP1ab* PR ** ≥ 1

* Proteină recombinantă din capsida virusului

** Potență relativă: determinată prin testul ELISA în comparație cu un ser de referință la șoareci vaccinați

3. FORMA FARMACEUTICĂ**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml (200 doze)

5. SPECII ȚINTĂ

Iepuri

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

A se agita bine înainte de administrare.

Doză: 0,5 ml prin injectare subcutanată.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {LL/AAAA}

După desigilare, se utilizează în timp de 10 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia (BO)

ITALIA

E-mail fatro@fatro.it

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/21/275/003

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon de 25 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FATROVAX RHD suspensie injectabilă pentru iepuri

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Fiecare doză (0,5 ml) conține:

Virusul bolii hemoragice a iepurilor de tip 1 (RHDV1) VP1a

PR $\geq$ 1

Virusul bolii hemoragice a iepurilor de tip 2 (RHDV2) VP1ab

PR $\geq$ 1

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

50 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare pe cale subcutanată.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, se utilizează în timp de 10 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Seringă pre-umplută de 0,5 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FATROVAX RHD suspensie injectabilă pentru iepuri

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Fiecare doză (0,5 ml) conține:

RHDV1 VP1a PR ≥ 1

RHDV2 VP1ab PR ≥ 1

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 doză.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare pe cale subcutanată.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT:

FATROVAX RHD suspensie injectabilă pentru iepuri

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FATROVAX RHD suspensie injectabilă pentru iepuri

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare doză (0,5 ml) conține:

Substanțe active:

Virusul bolii hemoragice a iepurilor de tip 1 (RHDV1) VP1a* PR ** ≥ 1

Virusul bolii hemoragice a iepurilor de tip 2 (RHDV2) VP1ab* PR ** ≥ 1

* Proteină recombinantă din capsida virusului

** Potență relativă: determinată prin testul ELISA în comparație cu un ser de referință la șoareci vaccinați

Adjuvant:

Hidroxid de aluminiu (ca Al³⁺)

Conservant:

Tiomersal

Suspensie apoasă albicioasă cu sedimente albe, fine, ușor de resuspendat.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a iepurilor începând cu vârsta de 28 zile în vederea reducerii mortalității, infecției, semnelor clinice și leziunilor de organe provocate de boala hemoragică a iepurilor cauzată de RHDV1 și RHDV2.

Instalarea imunității: 1 săptămână (7 zile) după vaccinare.

Durata imunității: 1 an.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Frecvent, în studiile de laborator, în prima săptămână de după vaccinare se poate vedea sau simți un nodul tranzitoriu foarte mic la locul injectării. În studiile de laborator cu doze repetate, la necropsie s-au observat frecvent mici nodule subcutanate la locul injectiei.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Iepuri, inclusiv iepuri de companie (pitici)

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

0,5 ml prin injectare subcutanată.

Schemă de vaccinare:

Se administrează prima doză la vârsta de 28 zile; se revaccinează la fiecare 12 luni.

Vaccinarea utilizând forma de prezentare cu doză unică (0,5 ml)

Seringa de sticlă pre-umplută trebuie atașată la acul inclus în ambalaj. Se administrează o doză unică prin injectare subcutanată.

Vaccinarea utilizând formele de prezentare multidoză (50 doze [25 ml] sau 200 doze [100 ml])

Dopurile din elastomer ale flacoanelor de polipropilenă trebuie perforate cu acul (atașat la o seringă) pentru a extrage volumul necesar vaccinării (0,5 ml per animal). Se administrează o doză unică prin injectare subcutanată.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Vaccinul trebuie lăsat să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.

A se agita bine înainte de administrare pentru a resuspenda sedimentul.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C)

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie și pe etichetă după „EXP”.
Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Nu se poate exclude interferența cu anticorpii derivați maternal (MDA) la vârsta recomandată pentru vaccinare.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Trebuie acordată atenție deosebită iepuroaicelor gestante, pentru a evita stresul și riscul de avort.

Efectul vaccinului asupra funcției de reproducere la iepurii masculi nu a fost studiat.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar.

Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

La iepurii pitici s-au observat frecvent mici nodule tranzitorii la locul injectării după administrarea unei doze duble.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Mărimi de ambalaj:

Cutie de carton cu 5 seringi preumplute a câte 1 doză (5 x 0,5 ml) cu ace sterile de unică folosință pentru fiecare seringă, cu capace de protecție

Cutie de carton cu 1 flacon de polipropilenă a 50 de doze (25 ml)

Cutie de carton cu 1 flacon de polipropilenă a 200 de doze (100 ml)

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Proprietăți imunologice:

Destinat stimulării imunității active împotriva virusului RHDV1 (tulpina clasică) și RHDV2 (noua variantă).

Substanțele active ale vaccinului sunt două proteine recombinante: VP1a (proteina VP1 și VP2 din capsidă din tulpina Ast89) a virusului bolii hemoragice a iepurilor de tip 1 și VP1ab (himeră a tulpinilor Ast89 și N11) a virusului bolii hemoragice a iepurilor de tip 2, care se auto-asamblează în particule asemănătoare virusului (VLPs).