

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

FATROVAX RHD suspenzija za injiciranje za kunce

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (0,5 ml) vsebuje:

### Učinkovine:

Virus hemoragične bolezni kuncev 1 (RHDV1) VP1a\*  $\geq 1$  RP\*\*

Virus hemoragične bolezni kuncev 2 (RHDV2) VP1ab\*  $\geq 1$  RP\*\*

\* rekombinantni kapsidni protein

\*\* Relativna potenca: na testu ELISA v primerjavi z referenčnim serumom cepljenih miši

### Dodatek:

aluminijev hidroksid (v obliki Al<sub>3+</sub>) 0,83 mg

### Pomožne snovi:

tiomersal 0,05 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje

Belkasta vodna suspenzija z mehko belo sedimentacijo.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Ciljne živalske vrste

Kunci, vključno s pritlikavimi kunci

### 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za aktivno imunizacijo kuncev od starosti 28 dni za zmanjšanje smrtnosti, okužb, kliničnih znakov in organskih poškodb zaradi hemoragične bolezni kuncev, ki jo povzročata RHDV1 in RHDV2.

Nastop imunosti: 1 teden (7 dni) po cepljenju.

Trajanje imunosti: 1 leto.

### 4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

### 4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.

Pri priporočeni starosti za cepljenje ni mogoče izključiti vpliva maternalnih protiteles.

#### **4.5 Posebni previdnostni ukrepi**

##### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Z brejimi kunčjimi samicami je treba ravnati posebno previdno, da se preprečita stres in tveganje za splav.

Varnost cepiva za plodnost kunčjih samcev ni bila ocenjena.

##### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

#### **4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)**

V laboratorijskih preskušanjih so se, v prvem tednu po cepljenju, na mestu injiciranja pogosto pojavile zelo majhne prehodne zatrdline (največ 5,2 mm premera). V laboratorijskih preskušanjih večkratnega odmerjanja so pri obdukciji na mestu injiciranja pogosto opazili majhne zatrdline v podkožju.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru: - zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali);

- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali);

- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali);

- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali) in

- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

#### **4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

#### **4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

#### **4.9 Odmerjanje in pot uporabe**

Subkutana uporaba.

Načrt cepljenja: Prvi odmerek (0,5 ml) aplicirajte pri starosti 28 dni.

Ponovno cepljenje: vsakih 12 mesecev.

##### Cepljenje z uporabo enoodmernega vsebnika (0,5 ml)

Na stekleno napolnjeno injekcijsko brizgo je treba pritrditi injekcijsko iglo, ki je priložena v pakiranju. Subkutano dajte en odmerek.

##### Cepljenje z uporabo večodmernih vsebnikov (50 odmerkov (25 ml) ali 200 odmerkov (100 ml))

Elastomerne zamaške polipropilenskih plastenjk je treba predreti z injekcijsko iglo (pritrdjeno na brizgo) in izvleči ustrezno količino za cepljenje (0,5 ml na žival). Subkutano dajte en odmerek.

Pred uporabo počakajte, da cepivo doseže sobno temperaturo.

Pred uporabo dobro pretresite, da se usedlina ponovno suspendira.

#### **4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)**

Pri pritlikavih kuncah so po dajanju 2-kratnega odmerka pogosto opazili majhne prehodne zatrdline na mestu injiciranja, ki so povsem izginile po prvih dveh tednih.

#### **4.11 Karenca**

Nič dni.

### **5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI**

Farmakoterapevtska skupina: Imunološka zdravila za kunce, inaktivirana virusna cepiva, virus hemoragične bolezni kuncev  
Oznaka ATC vet: QI08AA01.

Za vzbujanje aktivne imunosti proti RHDV1 (klasičnemu sevu) in RHDV2 (novi različici).  
Učinkovini cepiva sta dva rekombinantna proteina: virus hemoragične bolezni kuncev 1 VP1a (kapsidni protein VP1 in VP2 seva Ast89) in virus hemoragične bolezni kuncev 2 VP1ab (hимера sevov Ast89 in N11), ki se samodejno sestavita v virusu podobne delce (virus-like particles – VLP).

### **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

#### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

aluminijev hidroksid  
tiomersal  
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat  
natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat  
natrijev klorid  
voda za injekcije

#### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

#### **6.3 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 1 leto.  
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 10 ur.

#### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C - 8 °C).  
Ne zamrzujte.  
Zaščitite pred svetlobo.

#### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Večodmerni vsebniki: 25 ml ali 100 ml polipropilenske platenke, ki vsebujejo 50 odmerkov oziroma 200 odmerkov, z elastomernim zamaškom tipa I in aluminijasto zaporko.

Enoodmerni vsebniki: 0,5 ml brizge iz stekla tipa I, ki vsebujejo en odmerek, z elastomernim zamaškom in sterilnimi injekcijskimi iglami za enkratno uporabo.

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla s 5 napolnjenimi injekcijskimi brizgami s po 1 odmerkom (5 × 0,5 ml) in sterilnimi injekcijskimi iglami za enkratno uporabo, za vsako od injekcijskih brizg, v zaščitnem pokrovčku.

Kartonska škatla z 1 polipropilensko platenko s 50 odmerki.

Kartonska škatla z 1 polipropilensko platenko z 200 odmerki.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

## **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

## **7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia (BO)

ITALIJA

E-pošta: fatro@fatro.it

## **8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/21/275/001-003

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 16/08/2021

## **10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Ni smiselno.

## **PRILOGA II**

- A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKIH UČINKOVIN IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

**A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKIH UČINKOVIN IN PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**

Ime in naslov proizvajalca bioloških učinkovin in proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

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

**B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Na veterinarski recept.

**C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

Učinkovini, ki sta v osnovi biološkega izvora, namenjeni vzburjanju aktivne imunosti, ne spadata v področje uporabe Uredbe(ES) št. 470/2009.

Pomožne snovi (vključno z dodatki), navedene v poglavju 6.1. SPC, so bodisi dovoljene snovi, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010 določa, da MRL ni potreben, ali pa ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**



## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

Kartonska škatla s 25 ml plastenko (50 odmerkov), 100 ml plastenko (200 odmerkov) in 5 × 0,5 ml napolnjenih injekcijskih brizg (5 × 1 odmerek)

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

FATROVAX RHD suspenzija za injiciranje za kunce

**2. NAVEDBA UČINKOVIN**

Vsak odmerek (0,5 ml) vsebuje:

Virus hemoragične bolezni kuncev 1 (RHDV1) VP1a\*  $\geq 1$  RP\*\*

Virus hemoragične bolezni kuncev 2 (RHDV2) VP1ab\*  $\geq 1$  RP\*\*

\* rekombinantni kapsidni protein

\*\* Relativna potenca: na testu ELISA v primerjavi z referenčnim serumom cepljenih miši.

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Suspenzija za injiciranje

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

25 ml (50 odmerkov)

100 ml (200 odmerkov)

5 × 0,5 ml (5 × 1 odmerek)

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Kunci, vključno s pritlikavimi kunci

**6. INDIKACIJA(E)****7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Subkutana uporaba

Pred uporabo dobro pretresite.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**8. KARENCA**

Karenca: Nič dni.

**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite v 10 urah.

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odpadne snovi odstranite v skladu z lokalnimi zahtevami.

**13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.

**14. BESEDILO »ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM«**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia (BO)

ITALIJA

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

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/21/275/001            5 x 1 odmerek

EU/2/21/275/002            50 odmerkov

EU/2/21/275/003            200 odmerkov

**17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Seriya {število}

**PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI****100-ml plastenka****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

FATROVAX RHD suspenzija za injiciranje za kunce

**2. NAVEDBA UČINKOVIN**

Vsak odmerek (0,5 ml) vsebuje:

Virus hemoragične bolezni kuncev 1 (RHDV1) VP1a\*  $\geq 1$  RP\*\*Virus hemoragične bolezni kuncev 2 (RHDV2) VP1ab\*  $\geq 1$  RP\*\*

\* rekombinantni kapsidni protein

\*\* Relativna potenca: na testu ELISA v primerjavi z referenčnim serumom cepljenih miši.

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA****4. VELIKOST PAKIRANJA**

100 ml (200 odmerkov)

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Kunci

**6. INDIKACIJA(E)****7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Pred uporabo dobro pretresite.

Odmerek: 0,5 ml s subkutanim dajanjem.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**8. KARENCA**

Karenca: Nič dni.

**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)****10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {MM/LLLL}

Načeto zdravilo uporabite v 10 urah.

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.  
Ne zamrzujte.  
Zaščitite pred svetlobo.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

**13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.

**14. BESEDILO »ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM«**

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

FATRO S.p.A.  
Via Emilia 285  
40064 Ozzano dell'Emilia (BO)  
ITALIJA  
E-pošta: [fatro@fatro.it](mailto:fatro@fatro.it)

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/21/275/003

**17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Seriya {številk}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**25-ml plastenka**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

FATROVAX RHD suspenzija za injiciranje za kunce

**2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)**

Vsak odmerek (0,5 ml) vsebuje:

Virus hemoragične bolezni kuncev 1 (RHDV1) VP1a\*  $\geq 1$  RP\*\*

Virus hemoragične bolezni kuncev 2 (RHDV2) VP1ab\*  $\geq 1$  RP\*\*

**3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV**

50 odmerkov

**4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Subkutana uporaba

**5. KARENCA**

Karenca: Nič dni.

**6. ŠTEVILKA SERIJE**

Serijska številka {številka}

**7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite v 10 urah.

**8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**0,5-ml napolnjena injekcijska brizga**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

FATROVAX RHD suspenzija za injiciranje za kunce

**2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)**

Vsak odmerek (0,5 ml) vsebuje:

RHDV1 VP1a  $\geq 1$  RP

RHDV2 VP1ab  $\geq 1$  RP

**3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV**

1 odmerek

**4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Subkutana uporaba

**5. KARENCA**

Karenca: Nič dni.

**6. ŠTEVILKA SERIJE**

Serijska številka {številka}

**7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP {mesec/leto}

**8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.



## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

**NAVODILO ZA UPORABO**  
**FATROVAX RHD suspenzija za injiciranje za kunce**

**1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

**2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

FATROVAX RHD suspenzija za injiciranje za kunce

**3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN**

Vsak odmerek (0,5 ml) vsebuje:

Učinkovina(e):

Virus hemoragične bolezni kuncev 1 (RHDV1) VP1a\*  $\geq 1$  RP\*\*

Virus hemoragične bolezni kuncev 2 (RHDV2) VP1ab\*  $\geq 1$  RP\*\*

\* rekombinantni kapsidni protein

\*\* Relativna potenca: na testu ELISA v primerjavi z referenčnim serumom vakciniranih miši.

Dodatek:

aluminijev hidroksid (v obliki Al<sup>3+</sup>)

Konzervans:

tiomersal

Belkasta vodna suspenzija z mehko belo sedimentacijo, ki se zlahka ponovno suspendira.

**4. INDIKACIJA(E)**

Za aktivno imunizacijo kuncev od starosti 28 dni za zmanjšanje smrtnosti, okužb, kliničnih znakov in organskih poškodb zaradi hemoragične bolezni kuncev, ki jo povzročata RHDV1 in RHDV2.

Nastop imunosti: 1 teden (7 dni) po cepljenju.

Trajanje imunosti: 1 leto.

**5. KONTRAINDIKACIJE**

Jih ni.

**6. NEŽELENI UČINKI**

V laboratorijskih preskušanjih so se, v prvem tednu po cepljenju, na mestu injiciranja pogosto pojavile zelo majhne prehodne zatrdline (največ 5,2 mm premera). V laboratorijskih preskušanjih večkratnega odmerjanja so pri obdukciji na mestu injiciranja pogosto opazili majhne zatrdline v podkožju.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali);
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali);
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali);
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali) in
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

## **7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Kunci, vključno s pritlikavimi kunci

## **8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA**

0,5 ml po subkutani poti.

Načrt cepljenja:

Dajte prvi odmerek pri starosti 28 dni; ponovno cepite vsakih 12 mesecev.

### Cepljenje z uporabo enoodmernega vsebnika (0,5 ml)

Na stekleno napolnjeno injekcijsko brizgo je treba pritrditi injekcijsko iglo, ki je priložena v pakiranju. Subkutano dajte en odmerek.

### Cepljenje z uporabo večodmernih vsebnikov (50 odmerkov (25 ml) ali 200 odmerkov (100 ml))

Elastomerne zamaške polipropilenskih plastenek je treba predreti z injekcijsko iglo (pritrjeno na brizgo) in izvleči ustrezno količino za cepljenje (0,5 ml na žival). Subkutano dajte en odmerek.

## **9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA**

Pred uporabo počakajte, da zdravilo doseže sobno temperaturo.

Pred uporabo dobro pretresite, da se usedlina ponovno suspendira.

## **10. KARENCA**

Nič dni

## **11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli in nalepki po oznaki EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 10 ur.

## **12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)**

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Cepite samo zdrave živali.

Pri priporočeni starosti za cepljenje ni mogoče izključiti vpliva maternalnih protiteles.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Z brejimi kunčjimi samicami je treba ravnati posebno previdno, da se preprečita stres in tveganje za splav.

Varnost cepiva za plodnost kunčjih samcev ni bila ocenjena.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamerne samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri pritlikavih kuncih so po dajanju 2-kratnega odmerka pogosto opazili majhne prehodne zatrdline na mestu injiciranja.

Inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

## **13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO**

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **15. DRUGE INFORMACIJE**

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla s 5 napolnjenimi injekcijskimi brizgami s po 1 odmerkom ( $5 \times 0,5$  ml) in sterilnimi injekcijskimi iglami za enkratno uporabo, za vsako od injekcijskih brizg, v zaščitnem pokrovčku.

Kartonska škatla z 1 polipropilensko plastenko s 50 odmerki.

Kartonska škatla z 1 polipropilensko plastenko z 200 odmerki.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Imunološke lastnosti:

Za vzbujanje aktivne imunosti proti RHDV1 (klasičnemu sevu) in RHDV2 (novi različici).

Učinkovini cepiva sta dva rekombinantna proteina: virus hemoragične bolezni kuncev 1 VP1a (kapsidni protein VP1 in VP2 seva Ast89) in virus hemoragične bolezni kuncev 2 VP1ab (himera sevov Ast89 in N11), ki se samodejno sestavita v virusu podobne delce (virus-like particles – VLP).