

VIÐAUKI I

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

FATROVAX RHD stungulyf, dreifa handa kanínum

2. INNIHALDSLÝSING

Hver skammtur (0,5 ml) inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Smitandi lifrardrepsveira hjá kanínum (RHDV1), VP1a*	≥1 RP**
Smitandi lifrardrepsveira af gerð 2 hjá kanínum (RHDV2), VP1ab*	≥1 RP**

* Raðbrigða veiruhjúpsprótein

** Hlutfallsleg virkni: ELISA með samanburði við samanburðarsermi hjá bólusettum músum

Ónæmisglæðar:

Álhýdroxíð (as Al ³⁺)	0,83 mg
-----------------------------------	---------

Hjálparefni:

Tíómersal	0,05 mg
-----------	---------

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa

Hvít, vatnskennd dreifa með létttri hvíttri setmyndun.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Kanínur, þ.m.t. dvergkanínur

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til virkrar ónæmingar hjá kanínum frá 28 daga aldri til þess að draga úr dánartíðni, sýkingum, klínískum teiknum og líffæraskaða hjá kanínum af völdum smitandi lifrardrepsveiru RHDV1 og RHDV2.

Ónæmi myndast: 1 viku (7 dögum) eftir bólusetningu.

Ónæmi endist: 1 ár.

4.3 Frábendingar

Engar.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Ekki er hægt að útiloka möguleg áhrif af völdum mótefna frá móður við ráðlagðan bólusetningaraldur.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Meðhöndla skal ungafullar kanínur með sérstakri aðgát til þess að koma í veg fyrir streitu og hættu á fósturláti.

Ekki var lagt mat á áhrif á öryggi í tengslum við æxlunargetu hjá karlkyns kaninum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Í rannsóknum sést eða finnst hugsanlega örlítill hnúður (að hámarki 5,2 mm í þvermál) á stungustaðnum fyrstu vikuna eftir bólusetningu, sem hverfur fljótt. Algengt var að vart yrði við smáa hnúða í undirhúð á stungustað við krufningu í rannsóknum á endurteknum skömmtum.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Dýrallyfið má nota á meðgöngu.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til inndælingar undir húð.

Bólusetningaráætlun: Gefið fyrsta skammtinn (0,5 ml) við 28 daga aldur.

Endurbólusetning: á 12 mánaða fresti.

Bólusetning með framsetningu með stökum skammti (0,5 ml)

Festa þarf áfylltu sprauturnar úr gleri við nálina sem fylgir pakkingunni. Gefið einn skammt með inndælingu undir húð.

Bólusetning með fjölskammta framsetningu (50 skammtar (25 ml) eða 200 skammtar (100 ml))

Gata þarf í tappann úr teygjanlegu fjölliðunni á pólýprópýlen-glasinu með nál (fest við sprautu) til þess að draga upp viðeigandi rúmmál til bólusetningar (0,5 ml fyrir hvert dýr). Gefið einn skammt með inndælingu undir húð.

Fyrir notkun skal láta bóluefnið ná stofuhita.
Hristið vel fyrir notkun til að dreifa aftur úr setmyndun.

4.10 Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Hjá dvergkaninum var algengt að vart yrði við smáa hnúða á stungustað eftir gjöf á tvöföldum skammti sem hurfu síðar algerlega á tveimur vikum.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Núll dagar.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Ónæmislyf handa kaninum, óvirkjað veirubóluefni, smitandi lifrardrepsveira hjá kaninum.

ATCvet flokkur: QI08AA01.

Til þess að örva virka ónæmingu gegn RHDV1 (hefðbundnum stofni) og RHDV2 (nýju afbrigði). Virku efnin í bóluefninu eru tvö raðbrigða prótein: smitandi lifrardrepsveira hjá kaninum VP1a (veiruhjúpsprótein VP1 og VP2 af stofni Ast89) og smitandi lifrardrepsveira hjá kaninum 2 VP1ab (blendingur af stofnum Ast89 og N11), sem safnast sjálfkrafa saman í veirulíkar agnir.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Álhýdroxíð
Tíómersal
Natríumdíhýdrógenfosfat díhýdrat
Dínatríumfosfat dódekahýdrat
Natríumklóríð
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 1 ár.
Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 10 klst.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2 °C – 8 °C).

Má ekki frjósa.
Til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Fjölskammta framsetning: Pólýprópýlen-glös af stærðinni 25 eða 100 ml sem innihalda 50 eða 200 skammta, með tappa af gerð I úr teygjanlegri fjölíðu og álloki.

Framsetning með stökum skammti: Sprautur úr gleri af gerð I af stærðinni 0,5 ml sem innihalda skammtan skammt, með tappa úr teygjanlegri fjölíðu og sæfðum einnota nálum.

Pakkningastærðir:

Pappírsaskja með 5 áfylltum sprautum með 1 skammti (5 x 0,5 ml), ásamt sæfðum einnota nálum í hlífðarhulstri fyrir hverja sprautu.

Pappaaskja með 1 pólýprópýlen-glasi með 50 skömmtum.

Pappaaskja með 1 pólýprópýlen-glasi með 200 skömmtum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia (BO)

ÍTALÍA

Netfang: fatro@fatro.it

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/21/275/001-003

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 16/08/2021

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna og framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýrallyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Virku efnin sem eru lífefni að uppruna og ætluð til að vekja virkt ónæmi falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009.

Hjálparefnin (þ.m.t. ónæmisglæðar) sem talin eru upp í kafla 6.1 í samantekt á eiginleikum lyfsins eru ýmist leyfð innihaldsefni sem ekki þurfa gildi fyrir hámark lyfjaleifa samkvæmt töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 eða talin falla utan reglugerðar (EB) nr. 470/2009 þegar þau eru notuð eins og í þessu dýrallyfi.

VIÐAUKI III

ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

25 ml glas (50 skammtar), 100 ml glas (200 skammtar) og 5 x 0,5 ml áfylltar sprautur (5 x 1 skammtur) pappaskja

1. HEITI DÝRALYFS

FATROVAX RHD stungulyf, dreifa handa kanínum

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver skammtur (0,5 ml) inniheldur:

Smitandi lifrardrepsveira hjá kanínum (RHDV1), VP1a* ≥ 1 RP**

Smitandi lifrardrepsveira af gerð 2 hjá kanínum (RHDV2), VP1ab* ≥ 1 RP**

* Raðbrigða veiruhjúpsprótein

** Hlutfallsleg virkni: ELISA próf með samanburði við samanburðarsermi hjá bólusettum músum

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRÐ

25 ml (50 skammtar)

100 ml (200 skammtar)

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

5. DÝRATEGUND(IR)

Kanínur, þ.m.t. dvergkanínur

6. ÁBENDING(AR)**7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til inndælingar undir húð.

Hristið vel fyrir notkun.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: núll dagar.

9. SÉRSTÖK VARNÐARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist {mánuður/ár}

Rofna þakkingu skal nota innan 10 klst.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Fargið úrgangi í samræmi við gildandi reglur á hverjum stað.

13. VARNÐARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNÐARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia (BO)

ÍTALÍA

Netfang: fatro@fatro.it

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/21/275/001

5 x 1 skammtur

EU/2/21/275/002

50 skammtar

EU/2/21/275/003

200 skammtar

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**100 ml glas****1. HEITI DÝRALYFS**

FATROVAX RHD stungulyf, dreifa handa kanínum

2. VIRK INNIHALDSEFNI

Hver skammtur (0,5 ml) inniheldur:

Smitandi lifrardrepsveira hjá kanínum (RHDV1), VP1a*, ≥ 1 RP**Smitandi lifrardrepsveira af gerð 2 hjá kanínum (RHDV2), VP1ab* ≥ 1 RP**

* Raðbrigða veiruhjúpsprótein

**: Hlutfallsleg virkni: ELISA próf með samanburði við samanburðarsermi hjá bólusettum músum

3. LYFJAFORM**4. PAKKNINGASTÆRÐ**

100 ml (200 skammtar)

5. DÝRATEGUND(IR)

Kanínur

6. ÁBENDING(AR)**7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Hristið vel fyrir notkun.

Skammtur: 0,5 ml með inndælingu undir húð.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: núll dagar.

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**10. FYRNINGARDAGSETNING**

FYRNIST {MM/ÁÁÁÁ}

Rofna pakkningu skal nota innan 10 klst.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.

Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM
LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**

**13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á
AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á**

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia (BO)

ÍTALÍA

Netfang: fatro@fatro.it

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/21/275/003

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

25 ml glas

1. HEITI DÝRALYFS

FATROVAX RHD stungulyf, dreifa handa kanínum

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Hver skammtur (0,5 ml) inniheldur:

Smitandi lifrardrepsveira hjá kanínum (RHDV1), VP1a ≥ 1 RP**

Smitandi lifrardrepsveira af gerð 2 hjá kanínum (RHDV2), VP1ab ≥ 1 RP**

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

50 skammtar

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inndælingar undir húð.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: núll dagar.

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist {mánuður/ár}

Rofna pakkningu skal nota innan 10 klst.

8. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“

Dýrallyf.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

0,5 ml áfyllt sprauta

1. HEITI DÝRALYFS

FATROVAX RHD stungulyf, dreifa handa kanínum

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Hver skammtur (0,5 ml) inniheldur:

VP1a úr RHDV1 ≥ 1 RP**

VP1ab úr RHDV2 ≥ 1 RP**

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

1 skammtur.

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inndælingar undir húð.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Biðtími: núll dagar.

6. LOTUNÚMER

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist {mánuður/ár}

8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEDILL

FYLGISEÐILL:

FATROVAX RHD stungulyf, dreifa handa kanínum

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

FATROVAX RHD stungulyf, dreifa handa kanínum

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver skammtur (0,5 ml) inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Smitandi lifrardrepsveira hjá kanínum (RHDV1), VP1a* ≥ 1 RP**

Smitandi lifrardrepsveira af gerð 2 hjá kanínum (RHDV2), VP1ab* ≥ 1 RP**

* Raðbrigða veiruhjúpsprótein

** Hlutfallsleg virkni: ELISA próf með samanburði við samanburðarsermi hjá bólusettum músum

Ónæmisglæðar:

Álhýdroxíð (sem Al³⁺)

Rotvarnarefni:

Tíómersal

Hvít, vatnskennd dreifa með léttri hvítri setmyndun sem auðvelt er að dreifa á ný.

4. ÁBENDING(AR)

Til virkrar ónæmingar hjá kanínum frá 28 daga aldri til þess að draga úr dánartíðni, sýkingum, klínískum teiknum og líffæraskaða hjá kanínum af völdum smitandi lifrardrepsveiru RHDV1 og RHDV2.

Ónæmi myndast: 1 viku (7 dögum) eftir bólusetningu.

Ónæmi endist: 1 ár.

5. FRÁBENDINGAR

Engar.

6. AUKAVERKANIR

Í rannsóknum sést eða finnst hugsanlega örlítill hnúður á stungustaðnum fyrstu vikuna eftir bólusetningu, sem hverfur fljótt. Algengt var að vart yrði við smáa hnúða í undirhúð á stungustað við krufningu í rannsóknum á endurteknum skömmtum.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Kanínur, þ.m.t. dvergkanínur

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

0,5 ml með gjöf undir húð.

Bólusetningaráætlun:

Gefið fyrsta skammtinn við 28 daga aldur; endurbólusetjið á 12 mánaða fresti.

Bólusetning með stakskammta pakkingu (0,5 ml)

Festa þarf áfylltar sprautur úr gleri við nál sem fylgir umbúðunum. Gefið einn skammt með inndælingu undir húð.

Bólusetning með fjölskammta pakkingum (50 skammtar (25 ml) eða 200 skammtar (100 ml))

Stinga þarf í tappa úr teygjanlegri fjölleiðu á pólýprópýlenglösunum með nál (sem föst er við sprautu) til þess að draga upp viðeigandi rúmmál fyrir bólusetningu (0,5 ml fyrir hvert dýr). Gefið einn skammt með inndælingu undir húð.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Fyrir notkun skal láta bóluefnið ná stofuhita.

Hristið vel fyrir notkun til þess að dreifa úr botnfalli.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Núll dagar.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið og flytjið í kæli (2 °C – 8 °C).
Má ekki frjósa.

Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og umbúðunum á eftir Fyrnist. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymsluþol eftir að umbúðir hafa verið rofnar: 10 klst.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Ef mörg lyf eru gefin í einu er ekki hægt að útiloka að það valdi truflunum á meðferð á þeim aldri sem ráðlagt er að gefa bólusetningu.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Meðhöndla skal ungafullar kanínur með sérstakri aðgát til þess að koma í veg fyrir streitu og hættu á fósturláti.

Ekki var lagt mat á áhrif á æxlunargetu hjá karlkyns kanínum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf eða varp:

Dýrallyfið má nota á meðgöngu.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýrallyfs.

Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmtn (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Hjá dvergkanínum var algengt að vart yrði við smáa hnúða á stungustað eftir gjöf á tvöföldum skammti sem hurfu síðar.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.
Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.
Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkningastærðir:

Pappírsaskja með 5 áfylltum sprautum með 1 skammti (5 x 0,5 ml), ásamt sæfðum einnota nálum í hlífðarhulstri fyrir hverja sprautu.

Pappaaskja með 1 pólýprópýlen-glasi með 50 skömmtum.

Pappaaskja með 1 pólýprópýlen-glasi með 200 skömmtum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Ónæmisfræðilegir eiginleikar:

Til þess að örva virka ónæmingu gegn RHDV1 (hefðbundnum stofni) og RHDV2 (nýju afbrigði).

Virku efnin í bóluefninu eru tvö raðbrigða prótein: smitandi lifrardrepsveira hjá kaninum VP1a (veiruhjúpsprótein VP1 og VP2 af stofni Ast89) og smitandi lifrardrepsveira hjá kaninum 2 VP1ab (blendingur af stofnum Ast89 og N11), sem safnast sjálfkrafa saman í veirulíkar agnir.