

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

FATROVAX RHD инжекционна суспензия за зайци

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза (0,5 ml) съдържа:

Активни субстанции:

VP1a* от тип 1 на вируса, причиняващ хеморагична болест при зайци (RHDV1) ≥ 1 RP**

VP1ab* от тип 1 на вируса, причиняващ хеморагична болест при зайци (RHDV2)
 ≥ 1 RP**

* рекомбинантен капсиден протеин

** Относителна активност: ELISA чрез сравняване с референтен серум при ваксинирани мишки

Адjuвант:

Алуминиев хидроксид (като Al³⁺) 0,83 mg

Експципенти:

Тиомерсал 0,05 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

Белезникава водна суспензия с мека бяла утайка.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Зайци, включително декоративни зайци като домашни любимци

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на зайци от 28-дневна възраст за намаляване на смъртността, инфекцията, клиничните признаци и органните лезии от хеморагична болест при зайците, причинена от вирусни варианти RHDV1 и RHDV2.

Начало на имунитета: 1 седмица (7 дни) след ваксинацията.

Продължителност на имунитета: 1 година.

4.3 Противопоказания

Няма.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да се ваксинират само здрави животни.

При препоръчаната възраст за ваксинация не може да се изключи възможността от намеса на майчини антитела.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

При бременните зайки трябва да се полагат специални грижи, за да се избегне стрес и риск от спонтанен аборт.

Безопасността върху репродуктивността при мъжки зайци все още не е оценена.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Преходна реакция с образуване на малко възелче (с максимален диаметър 5,2 mm) в мястото на инжектиране често може да се види или напипа през първата седмица след ваксинацията в лабораторни изпитвания. В лабораторни изпитвания с многократно прилагане на дози при аутопсия често са наблюдавани малки възелчета в подкожието в мястото на инжектиране.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасност и ефикасност от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Взимането на решение за използването на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

Подкожно приложение.

Ваксинационна схема: Приложете първата доза (0,5 ml) на възраст 28 дни.

Реваксинация: на всеки 12 месеца.

Ваксинация с употреба на еднодозови опаковки (0,5 ml)

На предварително напълнената стъклена спринцовка трябва да се постави иглата, включена в опаковката. Приложете една доза чрез подкожно инжектиране.

Ваксинация с употреба на многодозови опаковки (50 дози (25 ml) или 200 дози (100 ml))
Еластомерните запушалки на полипропиленовите бутилки трябва да се пробиват с иглата (монтирана към спринцовката), за да се изтегли подходящият обем за ваксинация (0,5 ml на животно). Приложете една доза чрез подкожно инжектиране.

Преди приложение оставете ваксината да достигне стайна температура.
Разклатете добре преди употреба, за да ресуспендирате утайката.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При декоративни зайци след приложение на двойна доза обикновено е наблюдавана преходна реакция на образуване на малко възелче в участъка на инжектиране, която изчезва напълно през първите две седмици.

4.11 Карентен срок

Нула дни.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Имунологични средства за зайци, инактивирани вирусни ваксини, вирус, причиняващ хеморагична болест при зайци.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI08AA01.

За стимулиране на активен имунитет срещу вирусни варианти RHDV1 (класически щам) и RHDV2 (нов вариант).

Активните субстанции на ваксината са два рекомбинантни протеина: VP1a от тип 1 на вируса, причиняващ хеморагична болест при зайци (капсиден протеин VP1 и VP2 от щам Ast89) и VP1ab* от тип 2 на вируса, причиняващ хеморагична болест при зайци (химера от щамове Ast89 и N11), които се самосглобяват във вирусоподобни частици (ВПЧ).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Алуминиев хидроксид
Тиомерсал
Натриев дихидрогенфосфат дихидрат
Динатриев фосфат додекахидрат
Натриев хлорид
Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 1 година.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 10 часа.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C - 8 °C).

Да не се замразява.

Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Многодозови опаковки: 25 или 100 ml полипропиленови бутилки, съдържащи

50 или 200 дози, с еластомерна запушалка тип I и алуминиева капачка.

Еднодозови опаковки: 0,5 ml спринцовка от стъкло тип I, съдържаща единична доза, с еластомерна запушалка и стерилни игли за еднократна употреба.

Видове опаковки:

Хартиена кутия с 5 предварително напълнени спринцовки с по 1 доза (5 x 0,5 ml), със стерилни игли за еднократна употреба в предпазно покритие за всяка.

Картонена кутия с 1 полипропиленова бутилка с 50 дози.

Картонена кутия с 1 полипропиленова бутилка с 200 дози.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia (BO)

ИТАЛИЯ

Имейл: fatro@fatro.it

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/21/275/001-003

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 16/08/2021

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

**A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И
ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

В. СТАТУС НА МДСОК

**А. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И
ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Име и адрес на производителя на биологично активните субстанции и на производителя,
отговорен за освобождаването на партидите за продажба

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

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Активните субстанции са с биологичен произход и са предназначени за изграждане на активен имунитет, като не попада в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009.

Експципиентите (включително аджуваните), посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) No 37/2010 не се изискват МДСОК или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

25 ml бутилка (50 дози), 100 ml бутилка (200 дози) и 5 x 0,5 ml предварително
напълнени спринцовки (5 x 1 доза) картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

FATROVAX RHD инжекционна суспензия за зайци

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Една доза (0,5 ml) съдържа:

VP1a* от тип 1 на вируса, причиняващ хеморагична болест при зайци(RHDV1) ≥ 1 RP**

VP1ab* от тип 1 на вируса, причиняващ хеморагична болест при зайци (RHDV2) ≥ 1 RP**

* рекомбинантен капсиден протеин

** Относителна активност: ELISA тест чрез сравняване с референтен серум при
ваксинирани мишки

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

25 ml (50 дози)

100 ml (200 дози)

5 x 0,5 ml (5 x 1 доза)

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Заяк, включително декоративни зайци като домашни любимци.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно приложение.

Разклати добре преди употреба.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочетете листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След пробиване използвай в рамките на 10 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да не се замразява.

Да се предпазва от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia (BO)

ИТАЛИЯ

Имейл: fatro@fatro.it

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/21/275/001 5 x 1 доза

EU/2/21/275/002 50 дози

EU/2/21/275/003 200 дози

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

100 ml бутилка

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

FATROVAX RHD инжекционна суспензия за зайци

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Една доза (0,5 ml) съдържа:

VP1a* от тип 1 на вируса, причиняващ хеморагична болест при зайци(RHDV1) ≥ 1 RP**

VP1ab* от тип 1 на вируса, причиняващ хеморагична болест при зайци (RHDV2) ≥ 1 RP**

* рекомбинантен капсиден протеин

** Относителна активност: ELISA тест чрез сравняване с референтен серум при ваксинирани мишки

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

100 ml (200 дози)

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Заяк.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Разклати добре преди употреба.

Доза: 0,5 ml чрез подкожно инжектиране.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {ММ/ГГГГ}

След пробиване използвай в рамките на 10 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да не се замразява.

Да се предпазва от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia (BO)

ИТАЛИЯ

Имейл: fatro@fatro.it

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/21/275/003

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

25 ml бутилка

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

FATROVAX RHD инжекционна суспензия за зайци

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Една доза (0,5 ml) съдържа:

VP1a от тип 1 на вируса, причиняващ хеморагична болест при зайци (RHDV1) ≥ 1 RP

VP1ab от тип 1 на вируса, причиняващ хеморагична болест при зайци (RHDV2) ≥ 1 RP

**3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ
ДОЗИ**

50 дози

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно приложение.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След пробиване използвай в рамките на 10 часа.

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

0,5 ml предварително напълнена спринцовка

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

FATROVAX RHD инжекционна суспензия за зайци

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Една доза (0,5 ml) съдържа:

RHDV1 VP1a ≥ 1 RP

RHDV2 VP1ab ≥ 1 RP

**3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ
ДОЗИ**

1 доза.

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно приложение.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Карентен срок: нула дни.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида: {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

FATROVAX RHD инжекционна суспензия за зайци

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Притежател на лиценз за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

FATROVAX RHD инжекционна суспензия за зайци

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Една доза (0,5 ml) съдържа:

Активни субстанции:

VP1a* от тип 1 на вируса, причиняващ хеморагична болест при зайци Рекомбинантен капсиден протеин VP1a* от вируса, причиняващ хеморагична болест при зайци (RHDV1) ≥ 1 RP**

VP1ab* от тип 1 на вируса, причиняващ хеморагична болест при зайци Рекомбинантен капсиден протеин VP1ab* от тип 2 на вируса, причиняващ хеморагична болест при зайци (RHDV2) ≥ 1 RP**

* рекомбинантен капсиден протеин

** Относителна активност: ELISA чрез сравняване с референтен серум при ваксинирани мишки

Адjuвант:

Алуминиев хидроксид (като Al₃⁺)

Експципенти:

Тиомерсал

Белезникава водна суспензия с мека бяла утайка, лесно ресуспендируема.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на зайци от 28-дневна възраст за намаляване на смъртността, инфекцията, клиничните признаци и органните лезии от хеморагична болест при зайците, причинена от вирусни варианти RHDV1 и RHDV2.

Начало на имунитета: 1 седмица (7 дни) след ваксинацията.

Продължителност на имунитета: 1 година.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Преходна реакция с образуване на малко възелче в мястото на инжектиране често може да се види или напипа през първата седмица след ваксинацията в лабораторни изпитвания. В лабораторни изпитвания с многократно прилагане на дози при аутопсия често са наблюдавани малки възелчета в подкожието в участъка на инжектиране.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третиращи животни, проявяващи неблагоприятни реакции) - чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиращи животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третиращи животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третиращи животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третиращи животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Зайци, включително декоративни зайци като домашни любимци.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

0,5 ml чрез подкожно приложение.

Ваксинационен курс:

Приложете първата доза на възраст 28 дни; реваксинирайте на всеки 12 месеца.

Ваксинация с употреба на еднодозови опаковки (0,5 ml)

На предварително напълнената стъклена спринцовка трябва да се постави иглата, включена в опаковката. Приложете една доза чрез подкожно инжектиране.

Ваксинация с употреба на многодозови опаковки (50 дози (25 ml) или 200 дози (100 ml))

Еластомерните запушалки на полипропиленовите бутилки трябва да се пробиват с иглата (монтирана към спринцовката), за да се изтегли подходящият обем за ваксинация (0,5 ml на животно). Приложете една доза чрез подкожно инжектиране.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди приложение оставете продукта да достигне стайна температура.

Разклатете добре преди употреба, за да ресуспендирате утайката.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Нула дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C - 8 °C).
Да не се замразява.

Да се предпазва от светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната и етикета след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 10 часа.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Да се ваксинират само здрави животни.

При препоръчаната възраст за ваксинация не може да се изключи възможността от намеса на майчини антитела.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

При бременните зайки трябва да се полагат специални грижи, за да се избегне стрес и риск от спонтанен аборт.

Ефектът върху репродуктивността при мъжки зайци все още не е оценен.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене:

Може да се прилага по време на бременност.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти.

Взимането на решение за използването на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

При декоративни зайци след приложение на двойна доза обикновено е наблюдавана преходна реакция с образуване на малко възелче в мястото на инжектиране.

Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Видове опаковки:

Хартиена кутия с 5 предварително напълнени спринцовки с по 1 доза (5 x 0,5 ml), със стерилни игли за еднократна употреба в предпазно покритие за всяка

Картонена кутия с 1 полипропиленова бутилка с 50 дози (25 ml)

Картонена кутия с 1 полипропиленова бутилка с 200 дози (100 ml)

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

Имунологични особености:

За стимулиране на активен имунитет срещу вирусни варианти RHDV1 (класически щам) и RHDV2 (нов вариант).

Активните субстанции на ваксината са два рекомбинантни протеина: VP 1a от тип 1 на вируса, причиняващ хеморагична болест при зайци (капсиден протеин VP 1 и VP 2 от щам Ast89) и VP 1ab* от тип 2 на вируса, причиняващ хеморагична болест при зайци (химера от щамове Ast89 и N11), които се самосглобяват във вирусоподобни частици (ВПЧ).