

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

FATROVAX RHD zawiesina do wstrzykiwań dla królików

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (0,5 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Wirus krwotocznej choroby królików 1 (RHDV1) VP1a*	≥1 RP**
Wirus krwotocznej choroby królików 2 (RHDV2) VP1ab*	≥1 RP**

* rekombinowane białko kapsydu

** Relative Potency: względna moc w teście ELISA w porównaniu do surowicy referencyjnej u zaszczepionej myszy

Adiuwant:

Glinu wodorotlenek (jako Al ³⁺)	0,83 mg
---	---------

Substancja pomocnicza:

Tiomersal	0,05 mg
-----------	---------

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

Biaława wodna zawiesina, z miękkim białym osadem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Króliki, w tym króliki towarzyszące (karłowate)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie królików w wieku od 28 dnia życia w celu obniżenia śmiertelności, zakażeń, objawów klinicznych i zmian w narządach związanych z krwotoczną chorobą królików wywołaną przez RHDV1 i RHDV2.

Czas powstania odporności: 1 tydzień (7 dni) po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 1 rok.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Nie można wykluczyć interferencji z przeciwciałami matczynymi w zalecany wieku szczepienia.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy zachować szczególną ostrożność przy obchodzeniu się z samicami ciężarnymi aby uniknąć stresu i ryzyka ronień.

Bezpieczeństwo dla płodności samców królików nie zostało określone.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W badaniach laboratoryjnych, w pierwszym tygodniu po szczepieniu, w miejscu iniekcji często może być widoczny lub wyczuwalny niewielki, przemijający guzek (maksymalna średnica 5,2 mm). W laboratoryjnych badaniach dotyczących podawania dawek zwielokrotnionych, w badaniu sekcyjnym często stwierdzano obecność niewielkich guzków w tkance podskórnej w miejscu iniekcji.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie podskórne.

Program szczepienia: pierwszą dawkę (0,5 ml) podać w wieku 28 dni.

Szczepienie powtarzać co 12 miesięcy.

Szczepienie z użyciem opakowań jednodawkowych (0,5 ml)

Połączyć szklaną ampułko-strzykawkę z igłą dołączoną do opakowania. Podać jedną dawkę drogą iniekcji podskórnej.

Szczepienie z użyciem opakowań wielodawkowych (50 dawek (25 ml) lub 200 dawek (100 ml))

Wykonany z elastomeru korek butelki polipropylenowej należy przekłuć igłą (połączoną ze strzykawką) aby pobrać odpowiednią objętość do szczepienia (0,5 ml na zwierzę). Podać jedną dawkę drogą iniekcji podskórnej.

Przed podaniem szczepionkę należy doprowadzić do temperatury pokojowej.
Dokładnie wstrząsnąć przed użyciem w celu ponownego zawieszenia osadu.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po podaniu podwójnej dawki, u królików karłowatych często obserwowano niewielkie przemijające guzki w miejscu iniekcji, które całkowicie zniknęły w ciągu pierwszych dwóch tygodni.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne dla królików, inaktywowane szczepionki wirusowe, wirus choroby krwotocznej królików.

Kod ATC vet: QI08AA01.

Stymulacja odporności czynnej przeciw RHDV1 (szczep klasyczny) oraz RHDV2 (nowy wariant). Substancje czynne szczepionki stanowią dwa rekombinowane białka: białko VP1a wirusa krwotocznej choroby królików 1 (białko kapsydu VP1 i VP2, szczep Ast89) oraz białko VP1ab wirusa krwotocznej choroby królików typu 2 (chimera szczepów Ast89 i N11), które ulegając spontanicznej agregacji tworzą cząstki wirusopodobne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glinu wodorotlenek

Tiomersal

Sodu diwodorofosforan dwuwodny

Disodu fosforan dwunastowodny

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 1 rok.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C - 8 °C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Opakowania wielodawkowe: Butelki z polipropylenu 25 lub 100 ml zawierające 50 lub 200 dawek zamknięte korkiem z elastomeru typu I i aluminiowym kapslem.

Opakowania jednodawkowe: Ampułko-strzykawki 0,5 ml ze szkła typu I zawierające jedną dawkę, zamknięte korkiem z elastomeru, z załączonymi jałowymi igłami jednorazowego użytku.

Wielkości opakowań:

Pudełko papierowe zawierające 5 ampułko-strzykawek jednodawkowych (5 x 0,5 ml) z jałowymi igłami jednorazowego użytku do każdej, w opakowaniu ochronnym.

Pudełko kartonowe zawierające 1 butelkę polipropylenową 50 dawek.

Pudełko kartonowe zawierające 1 butelkę polipropylenową 200 dawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia (BO)

WŁOCHY

E-mail: fatro@fatro.it

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/21/275/001-003

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16/08/2021

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNYCH I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNYCH I WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnych i wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancje czynne, będące czynnikami pochodzenia biologicznego, przeznaczone do wytworzenia czynnej odporności nie są objęte zakresem Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009.

Substancje pomocnicze (włączając adiuwanty) wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane bądź też substancjami nie podlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe dla: butelki 25 ml (50 dawek), butelki 100 ml (200 dawek) oraz 5 ampulko-strzykawk 0,5 ml (5x1 dawka)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

FATROVAX RHD zawiesina do wstrzykiwań dla królików

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (0.5 ml) zawiera:

Wirus krwotocznej choroby królików 1 (RHDV1) VP1a* ≥ 1 RP**

Wirus krwotocznej choroby królików 2 (RHDV2) VP1ab* ≥ 1 RP**

* rekombinowane białko kapsydu

** Relative potency: względna moc w teście ELISA w porównaniu do surowicy referencyjnej u zaszczepionej myszy

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

25 ml (50 dawek)

100 ml (200 dawek)

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

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Króliki, w tym króliki towarzyszące (karłowate)

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie podskórne.

Dokładanie wstrząsnąć przed użyciem.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres(-y) karencji: zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) { miesiąc/rok }

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA
NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO
LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO
ZASTOSOWANIE**

Odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

**13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB
OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI
DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I
NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia (BO)

WŁOCHY

E-mail: fatro@fatro.it

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

EU/2/21/275/001	5 x 1 dawka
EU/2/21/275/002	50 dawek
EU/2/21/275/003	200 dawek

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**Butelka 100 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

FATROVAX RHD zawiesina do wstrzykiwań dla królików

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka (0,5 ml) zawiera:

Wirus krwotocznej choroby królików 1 (RHDV1) VP1a* ≥ 1 RP**Wirus krwotocznej choroby królików 2 (RHDV2) VP1ab* ≥ 1 RP**

* rekombinowane białko kapsydu

** Relative Potency: względna moc w teście ELISA w porównaniu do surowicy referencyjnej u zaszczepionej myszy

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

100 ml (200 dawek)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Królik

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Dokładnie wstrząsnąć przed użyciem.

Dawka: 0,5 ml w iniekcji podskórnej.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres(-y) karencji: zero dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {MM/YYYY}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA
NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO
LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO
ZASTOSOWANIE****13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB
OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI
DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I
NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”****15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia (BO)

WŁOCHY

E-mail: fatro@fatro.it

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/21/275/003

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

Butelka 25 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

FATROVAX RHD zawiesina do wstrzykiwań dla królików

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Każda dawka (0,5 ml) zawiera:

Wirus krwotocznej choroby królików 1 (RHDV1) VP1a ≥1 RP

Wirus krwotocznej choroby królików 2 (RHDV2) VP1ab ≥1 RP

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB
LICZBY DAWEK**

50 dawek

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie podskórne.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres (-y) karencji: zero dni.

6. NUMER SERII

Nr serii {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 godzin.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

Ampulko-strzykawka 0,5 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

FATROVAX RHD zawiesina do wstrzykiwań dla królików

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Każda dawka (0,5 ml) zawiera:

RHDV1 VP1a ≥ 1 RP

RHDV2 VP1ab ≥ 1 RP

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB
LICZBY DAWEK**

1 dawka.

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie podskórne.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres (-y) karencji: zero dni.

6. NUMER SERII

Nr serii {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:

FATROVAX RHD zawiesina do wstrzykiwań dla królików

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

FATROVAX RHD zawiesina do wstrzykiwań dla królików

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda dawka (0,5 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Wirus krwotocznej choroby królików 1 (RHDV1) VP1a* ≥ 1 RP**

Wirus krwotocznej choroby królików 2 (RHDV2) VP1ab* ≥ 1 RP**

* rekombinowane białko kapsydu

** Relative potency: względna moc w teście ELISA w porównaniu do surowicy referencyjnej u zaszczepionej myszy

Adjuwant:

Wodorotlenek glinu (jako Al^{3+})

Konserwant:

Tiomersal

Biaława wodna zawiesina z miękkim, białym osadem łatwym do ponownego zawieszenia.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie królików w wieku od 28 dnia życia w celu obniżenia śmiertelności, zakażeń, objawów klinicznych i zmian w narządach związanych z krwotoczną chorobą królików wywołaną przez RHDV1 i RHDV2.

Czas powstania odporności: 1 tydzień (7 dni) po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 1 rok.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W badaniach laboratoryjnych, w pierwszym tygodniu po szczepieniu, w miejscu iniekcji często może być widoczny lub wyczuwalny niewielki, przemijający guzek. W laboratoryjnych badaniach dotyczących podawania dawek zwielokrotnionych, w badaniu sekcyjnym często stwierdzano obecność niewielkich guzków w tkance podskórnej w miejscu iniekcji.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty)

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Króliki, w tym króliki towarzyszące (karłowate)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

0,5 ml drogą podskórną.

Program szczepienia:

Pierwszą dawkę podać w wieku 28 dni; szczepienie powtarzać co 12 miesięcy.

Szczepienie z użyciem opakowań jednodawkowych (0.5 ml)

Połączyć szklaną ampułko-strzykawkę z igłą dołączoną do opakowania. Podać jedną dawkę drogą iniekcji podskórnej.

Szczepienie z użyciem opakowań wielodawkowych (50 dawek (25 ml) lub 200 dawek (100 ml))

Wykonany z elastomeru korek butelki polipropylenowej należy przekłuć igłą (połączoną ze strzykawką) aby pobrać odpowiednią objętość do szczepienia (0,5 ml na zwierzę). Podać jedną dawkę drogą iniekcji podskórnej.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed podaniem szczepionkę należy doprowadzić do temperatury pokojowej. Dokładnie wstrząsnąć przed podaniem w celu ponownego zawieszenia osadu.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C - 8 °C).
Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i etykiecie po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 10 godzin.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Nie można wykluczyć interferencji z przeciwciałami matczynymi w zalecany wieku szczepienia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Należy zachować szczególną ostrożność przy obchodzeniu się z samicami ciężarnymi aby uniknąć stresu i ryzyka ronień.

Nie badano wpływu szczepienia na płodność samców królików.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Po podaniu podwójnej dawki, u królików karłowatych często obserwowano niewielkie przemijające guzki w miejscu iniekcji.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Pudełko papierowe zawierające 5 ampułko-strzykawek jednodawkowych (5 x 0.5 ml) z jałowymi igłami jednorazowego użytku do każdej, w opakowaniu ochronnym

Pudełko kartonowe zawierające 1 butelkę polipropylenową 50 dawek (25 ml)

Pudełko kartonowe zawierające 1 butelkę polipropylenową 200 dawek (100 ml)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Właściwości immunologiczne:

Stymulacja odporności czynnej przeciw RHDV1 (szczep klasyczny) oraz RHDV2 (nowy wariant). Substancje czynne szczepionki stanowią dwa rekombinowane białka: białko VP1a wirusa krwotocznej choroby królików (białko kapsydu VP1 i VP2, szczep Ast89) oraz białko VP1ab wirusa krwotocznej choroby królików typu 2 (chimera szczepów Ast89 i N11), które ulegając spontanicznej agregacji tworzą cząstki wirusopodobne.