

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

FATROVAX RHD, injektionsvæske, suspension, til kaniner

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis (0,5 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

Hæmoragisk kaninsydomsvirus 1 (RHDV1 - *Rabbit haemorrhagic disease virus 1*) VP1a* ≥ 1 RP**

Hæmoragisk kaninsydomsvirus 2 (RHDV2) VP1ab* ≥ 1 RP**

* rekombinant capsidprotein

** Relativ styrke: ELISA ved sammenligning med et referenceserum fra vaccinerede mus

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid (som Al³⁺) 0,83 mg

Hjælpestoffer:

Thiomersal 0,05 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension

Hvidlig vandig suspension med blødt hvidt bundfald.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kaniner, herunder kæle (dværg)-kaniner

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af kaniner fra de er 28 dage gamle til reducere af mortalitet, infektion, kliniske tegn og organlæsioner af hæmoragisk kaninsydom forårsaget af RHDV1 og RHDV2.

Indtræden af immunitet: 1 uge (7 dage) efter vaccination.

Varighed af immunitet: 1 år.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kun raske dyr må vaccineres.

En mulig interferens med MDA'er kan ikke udelukkes ved den anbefalede alder for vaccination.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Drægtige hunkaniner skal håndteres med særlig forsigtighed for at undgå stress og risiko for abort. Sikkerheden med hensyn til den reproduktive ydeevne hos hankaniner er ikke evalueret.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

En meget lille forbigående knude (maksimal diameter 5,2 mm) på injektionsstedet, der kan ses eller palperes i den første uge efter vaccination, er almindelig i laboratorieforsøg. I laboratorieforsøg med gentagne doser var en almindelig observation ved obduktion små knuder i subcutis på injektionsstedet.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Subkutan anvendelse.

Vaccinationsplan: Administrér den første dosis (0,5 ml), når dyret er 28 dage.

Revaccination: hver 12. måned.

Vaccination ved anvendelse af enkelt dosispræparat (0,5 ml)

De fyldte glasinjektionsprøjter skal fastgøres til kanylen, der er indbefattet i pakningen. Administrér én dosis ved subkutan injektion.

Vaccination ved anvendelse af flerdosispræparater (50 doser (25 ml) eller 200 doser (100 ml))

Elastomerpropperne i polypropylenflaskerne skal punkteres med en kanyle (fastgjort til en injektionssprøjte) til ekstraktion af det relevante volumen til vaccination (0,5 ml pr. dyr). Administrér én dosis ved subkutan injektion.

Lad vaccinen nå stuetemperatur før anvendelse.

Ryst grundigt før anvendelse for resuspendering af bundfaldet.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Hos dværgkaniner er der observeret almindelig forekomst af små forbigående knuder på injektionstedet efter administration af en dobbelt dosis, som forsvandt fuldstændigt i løbet af de første to uger.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologiske midler til kaniner, inaktiverede virale vacciner, hæmoragisk kaninsygdsvirus.

ATCvet-kode: QI08AA01.

Til stimulering af aktiv immunitet mod RHDV1 (klassisk stamme) og RHDV2 (ny variant).

De aktive stoffer i vaccinen er to rekombinante proteiner: hæmoragisk kaninsygdsvirus 1 VP1a (capsidprotein VP1 og VP2 af stamme Ast89) og hæmoragisk kaninsygdsvirus 2 VP1ab (kimær af stammerne Ast89 og N11), som samles automatisk til viruslignende partikler (VLP'er).

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Aluminiumhydroxid

Thiomersal

Natriumdihydrogenphosphatdihydrat

Dinatriumphosphatdodecahydrat

Natriumchlorid

Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 1 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C - 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Flerdosispræparater: Polypropylenflasker á 25 eller 100 ml, der indeholder 50 eller 200 doser, med elastomerprop type I og aluminiumslåg.
Enkeldosispræparat: Type I-glasinjektionssprøjter á 0,5 ml, der indeholder en enkelt dosis, med elastomerprop og sterile engangskanyler.

Pakningsstørrelser:

Papæske med 5 fyldte injektionssprøjter indeholdende 1 dosis (5 x 0,5 ml) med sterile engangskanyler til hver i et beskyttende hylster.
Papæske med 1 polypropylenflaske indeholdende 50 doser.
Papæske med 1 polypropylenflaske indeholdende 200 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

FATRO S.p.A.
Via Emilia 285
40064 Ozzano dell'Emilia (BO)
ITALIEN
E-mail: fatro@fatro.it

8. MARKETING AUTHORISATION NUMMER(S)

EU/2/21/275/001-003

9. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

Dato for første markedsføringstilladelse: 16/08/2021

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLER AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOFFER OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLER AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOFFER OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren af de biologisk aktive stoffer og fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

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

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

De aktive stoffer, som er bestanddele af biologisk oprindelse beregnet til fremkaldelse af aktiv immunitet, anses ikke for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009.

Hjælpestofferne (herunder adjuvanter) anført under punkt 6.1 i produktresuméet er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) nr. 37/2010 indikerer, at MRL-værdier ikke er påkrævet, eller anses ikke for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

BILAG III

ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

25 ml-flaske (50 doser), 100 ml flaske (200 doser) og 5 x 0,5 ml fyldte injektionssprøjter (5 x 1 dosis) papæske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

FATROVAX RHD, injektionsvæske, suspension, til kaniner

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver dosis (0,5 ml) indeholder:

Hæmoragisk kaninsygdomsvirus 1 (RHDV1) VP1a* ≥ 1 RP**

Hæmoragisk kaninsygdomsvirus 2 (RHDV2) VP1ab* ≥ 1 RP**

* rekombinant capsidprotein

** Relativ styrke: ELISA-test ved sammenligning med et referenceserum fra vaccinerede mus

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension

4. PAKNINGSSTØRRELSE

25 ml (50 doser)

100 ml (200 doser)

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

5. DYREARTER

Kanin, herunder tam (dværg)-kaniner

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Subkutan anvendelse.

Omrystes grundigt før anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid(er): nul dage.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP { måned/år }

Efter anbrud anvendes indenfor 10 timer

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia (BO)

ITALIEN

E-mail: fatro@fatro.it

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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

EU/2/21/275/002 50 doser

EU/2/21/275/003 200 doser

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

100 ml-flaske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

FATROVAX RHD, injektionsvæske, suspension, til kaniner

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver dosis (0,5 ml) indeholder:

Hæmoragisk kaninsygdomsvirus 1 (RHDV1) VP1a* ≥ 1 RP**

Hæmoragisk kaninsygdomsvirus 2 (RHDV2) VP1ab* ≥ 1 RP**

* rekombinant capsidprotein

** Relativ styrke: ELISA-test ved sammenligning med et referenceserum fra vaccinerede mus

3. LÆGEMIDDELFORM

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml (200 doser)

5. DYREARTER

Kanin

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Omrystes grundigt før anvendelse.

Dosis: 0,5 ml ved subkutan injektion.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid(er): nul dage.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

10. UDLØBSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Efter anbrud anvendes indenfor 10 timer.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell’Emilia (BO)

ITALIEN

E-mail: fatro@fatro.it

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/21/275/003

17. MANUFACTURER’S BATCH NUMBER

Batch {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**25 ml-flaske****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

FATROVAX RHD, injektionsvæske, suspension, til kaniner

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Hver dosis (0,5 ml) indeholder:

Hæmoragisk kaninsygdomsvirus 1 (RHDV1) VP1a ≥ 1 RPHæmoragisk kaninsygdomsvirus 2 (RHDV2) VP1ab ≥ 1 RP**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

50 doser

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

Subkutan anvendelse.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid: nul dage.

6. BATCHNUMMER

Batch {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

Efter anbrud anvendes indenfor 10 timer.

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

0,5 ml fyldt injektionssprøjte

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

FATROVAX RHD, injektionsvæske, suspension, til kaniner

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Hver dosis (0,5 ml) indeholder:

RHDV1 VP1a ≥ 1 RP

RHDV2 VP1ab ≥ 1 RP

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

1 dosis.

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

Subkutan anvendelse.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestid(er): nul dage.

6. BATCHNUMMER

Batch {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP {måned/år}

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:

FATROVAX RHD, injektionsvæske, suspension, til kaniner

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

FATROVAX RHD, injektionsvæske, suspension, til kaniner

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver dosis (0,5 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

Hæmoragisk kaninsygdomsvirus 1 (RHDV1 - *Rabbit haemorrhagic disease virus 1*) VP1a* ≥ 1 RP**

Hæmoragisk kaninsygdomsvirus 2 (RHDV2) VP1ab* ≥ 1 RP**

* rekombinant capsidprotein

** Relativ styrke: ELISA-test ved sammenligning med et referenceserum fra vaccinerede mus

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid (som Al³⁺)

Konserveringsmiddel:

Thiomersal

Hvidlig vandig suspension med blødt hvidt bundfald, der er let at resuspendere.

4. INDIKATIONER

Til aktiv immunisering af kaniner fra de er 28 dage gamle til reducere af mortalitet, infektion, kliniske tegn og organlæsioner af hæmoragisk kaninsygdom forårsaget af RHDV1 og RHDV2.

Indtræden af immunitet: 1 uge (7 dage) efter vaccination.

Varighed af immunitet: 1 år.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

En meget lille forbigående knude på injektionsstedet, der kan ses eller palperes i den første uge efter vaccination, er almindelig i laboratorieforsøg. I laboratorieforsøg med gentagne doser var en almindelig observation ved obduktion små knuder i subcutis på injektionsstedet.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjælden (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Kaniner, herunder kæle (dværg)-kaniner

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

0,5 ml ved subkutan indgivelse.

Vaccinationsprogram:

Administrér den første dosis, når dyret er 28 dage. Revacciner hver 12. måned.

Vaccination ved anvendelse af enkelt dosisproduktet (0,5 ml)

De fyldte glassprøjter skal fastgøres til kanylen, der er indbefattet i emballagen. Administrér én dosis ved hjælp af subkutan injektion.

Vaccination ved anvendelse af flerdosisprodukterne (50 doser (25 ml) eller 200 doser (100 ml))

Elastomerpropperne på polypropylenflaskerne skal punkteres med en kanyle (fastgjort til en sprøjte) til ekstraktion af det passende volumen til vaccination (0,5 ml pr. dyr). Administrér én dosis ved hjælp af subkutan injektion.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Lad vaccinen nå stuetemperatur før anvendelse.

Ryst grundigt før anvendelse for at resuspendere sedimentet.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Nul dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C - 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på den ydre emballage eller på etiketten efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Kun raske dyr må vaccineres.

En mulig interferens af MDA'er kan ikke udelukkes ved den anbefalede alder for vaccination.

Særlige forholdsregler ved brug hos dyr:

Drægtige hunkaniner skal håndteres med særlig forsigtighed for at undgå stress og risiko for abort.

Virkningen på den reproduktive ydeevne hos hankaniner er ikke evalueret.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning:

Kan anvendes under drægtighed.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr.

En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Hos dværgkaniner er der observeret almindelig forekomst af små forbigående knuder i injektionstedet efter administration af en dobbelt dosis.

Uforligeligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Spørg dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (<http://www.ema.europa.eu>)

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser:

Papæske med 5 fyldte injektionssprøjter indeholdende 1 dosis (5 x 0,5 ml) med sterile engangskanyler til hver i et beskyttende hylster

Papæske med 1 polypropylenflaske indeholdende 50 doser (25 ml)

Papæske med 1 polypropylenflaske indeholdende 200 doser (100 ml)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Immunologiske egenskaber:

Til stimulering af aktiv immunitet mod RHDV1 (klassisk stamme) og RHDV2 (ny variant).

De aktive stoffer i vaccinen er to rekombinante proteiner: hæmoragisk kaninsydomsvirus 1 VP1a (capsidprotein VP1 og VP2 af stamme Ast89) og hæmoragisk kaninsydomsvirus 2 VP1ab (kimær af stammerne Ast89 og N11), som samles automatisk til viruslignende partikler (VLP'er).