

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

FILAVIE
20, LA CORBIERE ROUSSAY
49450 SEVREMOINE
RANSKA

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

FILAVAC VHD K C+V injektioneste, suspensio kaneille.

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi rokoteannos (0,5 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Kanien verenvuototaudin viruskanta LP.SV.2012 (muunnoskanta 2010, RHDV2),
inaktivoitu.....min 1 SV90%*

Kanien verenvuototaudin viruskanta IM507.SC.2011 (klassinen kanta, RHDV1),
inaktivoitu.....min 1 SV90%*

Adjuvantti:

Alumiinihydroksidi.....0,35 mg

(*) Suojausannos vähintään 90% rokotetuista eläimistä.

Injektioneste, suspensio.

Punertava homogeeninen suspensio.

4. KÄYTTÖAIHEET

Kanien aktiiviseen immunisaatioon 10 viikon iästä lähtien vähentämään kuolleisuutta kanien verenvuototautiin, jonka aiheuttajina on klassinen (RHDV1) ja tyyppin 2 (RHDV2) viruskanta.

Immunitietin alku: 1 viikko.

Immunitietin kesto: 1 vuosi.

5. VASTA-AIHEET

Ei ole.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Tilapäistä ruumiinlämpötilan nousua (korkeintaan 1,6°C) voidaan havaita erittäin yleisesti yhden päivän kuluttua rokotuksesta.

Rajoitettu paikallinen reaktio (ihonalainen pahkura, jonka halkaisija on enintään 10 mm kaksinkertaista annosta koskevassa tutkimuksessa), joka voi olla taittuva vähintään 52 vuorokautta ja joka häviää ilman hoitoa, on ollut erittäin yleinen havaittu kliinisissä tutkimuksissa.

Merkittäviä yliherkkyysoireita, jotka voivat olla tappavia, on raportoitu eläinlääketurvatoiminnassa erittäin harvoin.

Letargiaa ja / tai ruokahaluttomuutta on raportoitu eläinlääketurvatoiminnassa erittäin harvoin ensimmäisen 48 tunnin kuluessa injektioista.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kani

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Yksi annos (0,5 ml) ihonalaista rokotusta varten määrä eläintä kohti.
Ensimmäinen rokotus 10 viikon iässä.
Vahvistusrokotus: vuosittain.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ravista hyvin ennen käyttöä.
Punertava homogeeninen liuos.

Käytä tavanomaisissa aseptisissä olosuhteissa.

10. VAROAIKA

Nolla vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2°C - 8°C).
Ei saa jäätyä.
Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän EXP jälkeen.

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 2 tuntia.

12. ERITYISVAROITUKSET

E erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Rokota vain terveitä kaneja.
Rokotteen käytöstä seropositiivisilla eläimillä ei ole tietoa, mukaan lukien eläimet, joilla on maternaalisia vasta-aineita. Näin ollen rokotusohjelmaa on mukautettava tilanteissa, joissa kaneilla oletetaan esiintyvän runsaasti vasta-aineita. Rokotteen tehoa ei ole osoitettu nuorilla alle 10 viikon ikäisillä eläimillä.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Ei oleellinen.

E erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausseloste tai myyntipäälys.
Tämä tuote sisältää alumiinihydroksidia. Ihmiselle annettu vahinkoinjektio voi aiheuttaa paikallisen tulehdusreaktion, ja kipu voi olla suhteellisen voimakasta injektio kohdassa (erityisesti, jos injektio on tapahtunut sormeeseen). Vahinkoinjektio voi aiheuttaa ihmisellä bakteeritulehduksen.
Hetä vahinkoinjektio jälkeen tulee toimia seuraavalla tavalla:
- Puhdista ja desinfioi injektio kohta.
- Laita jäätä injektio alueelle.
- Käänny välittömästi lääkärin puoleen saadaksesi apua ja ota pakkaus mukaasi (ampulli, etiketti ja esite).

Tiineys:

Kenttäkokeessa tiineillä eläimillä ei esiintynyt keskenmenoja rokotuksen antamisen jälkeen.
Käyttö ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Lisääntymiskyky:

Rokotteen vaikutusta kaniin lisääntymiseen ei ole tutkittu.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Immunologisen eläinlääkevalmisteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös immunologisen eläinlääkevalmisteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastaläkkeet):

Kaksinkertaisen rokotusannoksen antamisen jälkeen ei havaittu muita haittavaikutuksia, kuin ne, jotka on mainittu kappaleessa 6.

Yhteensopimattomuudet:

Älä sekoita muiden rokotteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

20.10.2020

15. MUUT TIEDOT

Yksittäinen annos:

1 injektiopullo, jossa 0,5 ml rokotetta.

5 injektiopulloa, jossa 0,5 ml rokotetta.

10 injektiopulloa, jossa 0,5 ml rokotetta.

Sekundääripakkaus: muovinen läpipainopakkaus

50 annosta:

1 injektiopullo, jossa on 25 ml rokotetta.

10 injektiopulloa, jossa on 25 ml rokotetta.

200 annosta:

1 injektiopullo, jossa on 100 ml rokotetta.

10 injektiopulloa, jossa on 100 ml rokotetta.

Sekundääripakkaus: pahvirasia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

FILAVIE

20, LA CORBIERE ROUSSAY

49450 SEVREMOINE

RANSKA

Puh: +33 2 41 75 46 16

Faksi: + 33 2 41 75 75 80

Sähköposti: contact.filavie@filavie.com

BIPACKSEDEL
Filavac VHD K C+V injektionsvätska, suspension för kaniner

16. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

FILAVIE
20, LA CORBIERE ROUSSAY
49450 SEVREMOINE
FRANKRIKE

17. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Filavac VHD K C+V injektionsvätska, suspension för kaniner

18. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En dos (0,5 ml) vaccin innehåller:

Aktiva substanser:

Kaningulsotsvirus stam LP.SV.2012 (variantstam 2010, RHDV2),
inaktiverat.....min 1 SD90% *
Kaningulsotsvirus stam IM507.SC.2011 (klassisk stam 2010, RHDV1),
inaktiverat.....min 1 SD90% *

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid0,35 mg

(*) Skyddande dos för minst 90% av de vaccinerade djuren.

Injektionsvätska, suspension.
Rödaktigt homogen suspension.

19. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För aktiv immunisering av kaniner från 10 veckors ålder, för att minska dödligheten till följd av kaningulsot orsakad av klassisk RHDV1 eller variant RHDV2.

Immunitetens insättande: 1 vecka.
Immunitetens varaktighet: 1 år.

20. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

21. BIVERKNINGAR

En tillfällig ökning av kroppstemperaturen på upp till 1,6°C kan mycket vanliga observeras en dag efter vaccination.
En begränsad lokal reaktion (subkutan knöl vars storlek var upp till 10 mm i diameter efter administration av dubbel dos i överdosstudie) som kan vara kännbar i åtminstone 52 dagar och försvinner utan behandling har varit mycket vanlig observerats i kliniska studier.

Betydande överkänslighetsreaktioner, som kan vara dödliga, har mycket sällsynt observerats från farmakovigilansdata.
Letargi och / eller inappetenz har rapporterats mycket sällsynt av farmakovigilans under de första 48 timmarna efter injektion.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

22. DJURSLAG

Kaniner.

23. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Subkutan injektion (under huden).

En dos (0,5 ml) subkutan injektion till varje djur.

Första vaccinationen från 10 veckors ålder.

Djuren vaccineras med en ytterligare dos en gång om året.

24. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Använd sedvanlig aseptisk teknik.

Skaka försiktigt före och någon enstaka gång under administrering för att upprätthålla en homogen suspension.

25. KARENSTID

Noll dygn.

26. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i bruten injektionsflaska: 2 timmar.

27. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska kaniner.

För veterinären: Det finns ingen information om användningen av detta vaccin till seropositiva djur, inklusive djur med maternella antikroppar. Således, i situationer där en hög nivå av antikroppar förväntas, måste vaccinationsschema anpassas därefter.

Effekten av vaccinet i djur som är yngre än 10 veckor har inte visats.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Läkemedlet innehåller aluminiumhydroxid. En oavsiktlig injektion till personen som utför injektionen kan resultera i en lokal inflammatorisk reaktion, med mer eller mindre svår smärta vid injektionsstället (i synnerhet vid injektion i ett finger).

Oavsiktlig injektion i människa kan resultera i bakteriell infektion.

Så snart som möjligt efter oavsiktlig injektion måste du:

- Rengöra och desinficera injektionsstället.

- Lägga is på injektionsområdet.

- Snabbt söka läkare och ta med dig förpackningen (injektionsflaska, etikett och bipacksedel).

Dräktighet:

Under fältförsök noterades inga fall av abort efter administration av vaccinet till dräktiga djur.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Fertilitet:

Inverkan av vaccination på fertiliteten (förmågan att få ungar) hos kaniner har inte undersökts.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av vaccinet när det används tillsammans med andra läkemedel.

Beslut ifall vaccinet ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga andra biverkningar än de som anges i avsnitt 6 har observerats efter dubbel dos av vaccinet.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

28. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

29. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

20.10.2020

30. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackning med 50 doser: 1 injektionsflaska med 25 ml vaccin.
10 injektionsflaskor med 25 ml vaccin.
Förpackning med 200 doser: 1 injektionsflaska med 100 ml vaccin.
10 injektionsflaskor med 100 ml vaccin.
Sekundärförpackning: kartong.

1-dos-förpackning: 1 injektionsflaska med 0,5 ml vaccin.
5 injektionsflaskor med 0,5 ml vaccin.
10 injektionsflaskor med 0,5 ml vaccin.
Sekundär förpackning: plastblistor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

FILAVIE
20, LA CORBIERE ROUSSAY
49450 SEVREMOINE
FRANKRIKE
Tel: +33 2 41 75 46 16
Fax: + 33 2 41 75 75 80
E-post: contact.filavie@filavie.com