

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ERAVAC injeksjonsvæske, emulsjon til kanin.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose på 0,5 ml inneholder:

Virkestoff:

Inaktivert kanin hemoragisk sykdom type 2 virus (RHDV2),
stamme V-1037.....≥ 70 % cELISA40*

(*) ≥ 70 % av vaksinerte kaniner skal gi cELISA-antistofftitere tilsvarende eller høyere enn 40.

Adjuvans:

Mineralolje.....104,125 mg

Hjelpestoff:

Tiomersal.....0,05 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, emulsjon
Hvitaktig emulsjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kanin

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til aktiv immunisering av kaniner fra 30 dagers alder for å redusere dødelighetsrate forårsaket av hemoragisk sykdom i kanin type 2-virus (RHDV2).

Immunitet er vist fra: 1 uke.

Varighet av immunitet: 12 måneder vist ved smitteforsøk.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, adjuvans eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksinen gir kun beskyttelse mot RHDV2, kryssbeskyttelse mot klassisk RHDV er ikke vist.
Vaksiner kun friske dyr.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Vaksinering er anbefalt der RHDV2 er epidemiologisk relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Til bruker:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Utilsiktet injeksjon på menneske kan medføre sterk smerte og hevelse, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger. I sjeldne tilfelle kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående.

Hvis du ved et uhell blir injisert med dette veterinærpreparatet, søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen.

Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, må du kontakte lege på nytt.

Til legen:

Dette veterinærpreparatet inneholder mineralolje. Selv om bare en liten mengde er injisert kan utilsiktet injeksjon på menneske medføre meget sterk hevelse, som for eksempel kan resultere i iskemisk nekrose og til og med tap av affisert finger. Injeksjonsstedet må RASKT vurderes av kirurgisk ekspertise, og om nødvendig må det foretas incisjon og utskylning av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

En forbigående temperaturøkning på litt over 40 °C mellom to og tre dager etter vaksinering ble veldig ofte observert under sikkerhetsstudier. Denne lette temperaturøkningen løser seg spontant uten behandling innen dag 5 etter vaksinering.

Knuter eller hevelse (< 2 cm) på injeksjonsstedet som kan vare i opptil 24 timer, ble svært ofte observert under sikkerhetsstudier.

Disse lokale reaksjonene kan vare i opptil 24 timer og reduseres gradvis og forsvinner uten behov for behandling.

Letargi og/eller manglende appetitt i de første 48 timene etter injisering kan, basert på rapportering fra legemiddelovervåkning etter markedsføring, i svært sjeldne tilfeller observeres.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet

Laboratiestudier i hunnkaniner i siste tredjedelen av drektigheten har ikke vist tegn på teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter.

Drektige hunnkaniner skal håndteres med stor forsiktighet for å unngå stress og risiko for abort hos dyret.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Subkutan bruk.

Administrer 1 dose (0,5 ml) av vaksinen til kaniner som er fra 30 dager gamle ved subkutan injeksjon i den laterale brystveggen.

Revaksinering: hver 12. måned etter siste vaksinasjon.

La vaksinen nå romtemperatur før bruk.

Rist godt før administrering.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen data er tilgjengelige.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

0 døgn.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktiverte virusvaksiner for Leporidae, inaktiverte virusvaksiner for kaniner, kanin hemoragisk sykdom virus.

ATC vet-kode: QI08AA01

For å stimulere til aktiv immunitet mot kaninens hemorragiske sykdom type 2 virus (RHDV2).

Vaksinering av kaniner induserer produksjon av hemagglutinasjonshemmende antistoffer som varte i minst 12 måneder.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Mineralolje

Tiomersal

Sorbitanmonooleat

Polysorbat 80

Natriumklorid

Kaliumklorid

Dinatriumfosfatdodekahydrat

Kaliumdihydrogenfosfat

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: Brukes umiddelbart

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Oppbevar hetteglass(ene) i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Type I fargeløse hetteglass i glass med 0,5 ml (1 dose), 5 ml (10 doser) og 20 ml (40 doser).
Høydensitetspolyetylen hetteglass (HDPE) med 100 ml (200 doser).
Hetteglassene er lukket med en gummipropp og et aluminiumlokk.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 10 hetteglass i glass med 1 dose (0,5 ml)
Pappeske med 1 hetteglass i glass med 10 doser (5 ml).
Pappeske med 1 hetteglass i glass med 40 doser (20 ml).
Pappeske med 1 hetteglass i HDPE med 200 doser (100 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tel.: +34 972 430660
Fax. +34 972 430661
E-mail: hipra@hipra.com

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/16/199/001 (5 ml)
EU/2/16/199/002 (20 ml)
EU/2/16/199/003 (0,5 ml)
EU/2/16/199/004 (100 ml)

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 22 September 2016
Dato for siste fornyelse: {DD/MM/ÅÅÅÅ}.

10. OPPDATERINGSDATO

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.