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:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	**Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet**
Tiomersal	0,05 mg
Sorbitanmonooleat	
Polysorbat 80	
Natriumklorid	
Kaliumklorid	
Dinatriumfosfatdodekahydrat	
Kaliumdihydrogenfosfat	
Vann til injeksjonsvæsker	

Hvitaktig emulsjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kanin

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

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: 1 år vist ved smitteforsøk.

3.3 Kontraindikasjoner

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

3.4 Særlige advarsler

Vaksinen gir kun beskyttelse mot RHDV2, kryssbeskyttelse mot klassisk RHDV er ikke vist. Vaksinering er anbefalt der RHDV2 er epidemiologisk relevant.

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

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

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Til bruker:
Dette preparatet 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 preparatet, 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 preparatet 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 utskylling av det affiserte område, spesielt når sene eller fingerbløtvev er involvert.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kanin

Svært vanlige (> 1 dyr / 10 behandlede dyr):	Økt temperatur[1], Nodule på injeksjonsstedet[2] Hevelse på injeksjonsstedet[2]
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Sløvhet[3] av matlyst[3]

[1]En forbigående temperatur på litt over 40ºC mellom 2 og 3 dager etter vaksinasjon, som forsvinner spontant uten behandling innen dag 5. etter vaksinasjon.
[2]Lokale reaksjoner (< 2 cm) som kan vedvare 24 timer og som gradvis reduseres og forsvinner uten behov for behandling.
[3]Det kan observeres reaksjoner i de første 48 timene etter injeksjonen.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet
Laboratoriestudier 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.

3.8 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.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

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.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen data er tilgjengelige.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

0 døgn.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI08AA01

For å stimulere til aktiv immunitet mot kaninens hemorragiske sykdom type 2 virus (RHDV2).
Vaksinering av kaniner induserte produksjon av hemagglutinasjonshemmende antistoffer som varte i minst 1 år.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: Brukes umiddelbart

5.3 Oppbevaringsbetingelser

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

5.4 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.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. 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)

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 22 September 2016

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).