

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

FILAVAC VHD K C+V INJEKTIONESTE, SUSPENSIO KANEILLE

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

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.

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.
Punertava homogeeninen suspensio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1. Kohde-eläinlaji(t)

Kani

4.2. Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

Immunitetin alku: 1 viikko.
Immunitetin kesto: 1 vuosi.

4.3. Vasta-aiheet

Ei ole.

4.4. Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokota vain terveitä kaneja.

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

4.5. Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

Eriyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos vahingossa injisoi itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausseloste tai myyntipäällys.

4.6. Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

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)
- 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).

4.7. Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys:

Kenttäkokeissa 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.

4.8. 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.

4.9. Annostus ja antotapa

Ihonalainen käyttö.

Yksi annos (0,5 ml) ihonalaista rokotusta varten määrä eläintä kohti.

Ensimmäinen rokotus 10 viikon iässä.

Vahvistusrokotus: vuosittain.

Käytä tavanomaisissa aseptisissä olosuhteissa.

Ravista varovasti ennen antamista ja sen aikana, jotta suspensio olisi aina homogeenista.

4.10. Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Kaksinkertaisen rokotusannoksen antamisen jälkeen ei havaittu muita haittavaikutuksia, kuin ne, jotka on mainittu kappaleessa 4.6.

4.11. Varoaika

Nolla vrk.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Immunologiset, inaktivoitu virusrokote kaneille kanien verenvuototautivirusta vastaan.

ATCvet-koodi: QI08AA01

Aktiivisen immuniteetin stimuloimiseksi kanien verenvuototautivirusta vastaan, jonka aiheuttajana on RHDV1 (klassinen muoto) ja RHDV2 (variantti).

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Apuaineet

Alumiinihydroksidi

Natriummetabisulfiitti

Dinatriumfosfaattidihydraatti

Kaliumdivetyfosfaatti

Natriumhydroksidi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2. Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Älä sekoita muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3. Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 2 tuntia.

6.4. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2°C - 8°C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä valolta suojassa.

6.5. Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyyppin I lasiset injektiopullot, suljettu nitrilikumitulpilla ja alumiinikorkeilla.

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.

6.6. Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

MTnr 34353

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 21.3.2017

Uudistamispäivämäärä: PP/KK/VVVV

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

20.10.2020

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTAJATAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Filavac VHD K C+V INJEKTIONSVÄTSKA, SUSPENSION FÖR KANINER

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

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.

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension.
Rödaktigt homogen suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1. Djurslag

Kaniner.

4.2. Indikationer, med djurslag specificerade

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.

4.3. Kontraindikationer

Inga.

4.4. Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska kaniner.

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 vaccinationsschemat anpassas därefter.

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

4.5. Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

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

4.6. Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

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 inappetens har rapporterats mycket sällsynt av farmakovigilans under de första 48 timmarna efter injektion.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- 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).

4.7. Användning under dräktighet och laktation

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 hos kaniner har inte undersökts.

4.8. Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av vaccinet när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall vaccinet ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9. Dos och administreringsätt

Subkutan injektion (under huden).

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

Första vaccinationen från 10 veckors ålder.

Re-vaccination: årligen.

Använd sedvanlig aseptisk teknik.

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

4.10. Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga andra biverkningar än de som anges i avsnitt 4.6 har observerats efter administrering av en dubbel dos av vaccinet.

4.10. Karenstid(er)

Noll dygn.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska, inaktiverade virala vacciner för kaniner, kanningulsotsvirus.

ATCvet-kod: QI08AA01

För aktiv immunisering av kaniner mot kanningulsotsvirus (RHDV) orsakad av klassisk RHDV1 eller variant RHDV2.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1. Förteckning över hjälpämnen

Aluminiumhydroxid

Natriummetabisulfit

Dinatriumfosfatdihydrat

Kaliumdivätefosfat

Natriumhydroxid

Vatten för injektionsvätskor

6.2. Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

6.3. Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i bruten injektionsflaska: 2 timmar.

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

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

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

6.5. Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Typ-I injektionsflaskor av glas förslutna med nitrilgummipropp och aluminiumlock.

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: plastblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6. Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE 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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr 34353

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 21.3.2017

Datum för förnyat godkännandet : DD/MM/ÅÅÅÅ

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

20.10.2020

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.