

20. oktober 2020

PRODUKTRESUMÉ

for

FILAVAC VHD K C+V, injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR.
30513

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
FILAVAC VHD K C+V

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
0,5 ml dosis af vaccinen indeholder:

Aktive stoffer:

Kaninhæmoragisk sygsomsvirusstamme LP.SV.2012
(variantstamme 2010, RHDV2), inaktiveretmin 1 BD90 % *

Kaninhæmoragisk sygsomsvirusstamme IM507.SC.2011
(klassisk stamme, RHDV1), inaktiveretmin 1 BD90 % *

Adjuvans

Aluminiumhydroxid0,35 mg

(*) Beskyttende dosis til mindst 90 % af de vaccinerede dyr.

Hjælpe stoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, suspension

Rødlig, homogen suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kanin

4.2 **Terapeutiske indikationer**

Til aktiv immunisering af kaniner fra 10 ugers alderen for at reducere dødeligheden på grund af kaninhæmoragisk sygdom forårsaget af virusstammerne klassisk (RHDV1) og type 2 (RHDV2).

Indtræden af immunitet: 1 uge.

Varighed af immunitet: 1 år.

4.3 **Kontraindikationer**

Ingen

4.4 **Særlige advarsler**

Vacciner kun raske kaniner.

Der foreligger ingen oplysninger om brugen af vaccinen til seropositive dyr, herunder dyr med maternelle antistoffer. I situationer, hvor der forventes et højt niveau af antistoffer, skal vaccinen derfor justeres i overensstemmelse hermed.

Effektiviteten af vaccine til dyr, som er yngre end 10 uger gamle, er ikke påvist.

4.5 **Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ikke relevant.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

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

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 **Bivirkninger**

En midlertidig stigning i kropstemperaturen på op til 1,6 °C kan meget almindelig ses en dag efter vaccination.

En begrænset lokal reaktion (subkutan knude på op til 10 mm i diameter i dobbelt dosis studiet), der kan være palpabel i mindst 52 dage og forsvinder uden behandling, har været meget almindelig observeret i kliniske studier.

Betydelige overfølsomhedsreaktioner, som kan være dødelige, er meget sjældent observeret fra lægemiddelovervågningsdata.

Sløvhed og/eller mangel på appetit kan observeres meget sjældent i de første 48 timer efter injektion, ifølge rapportering fra bivirkningsobservation.

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 i 100 behandlede dyr)

Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr i 1.000 behandlede dyr)

Sjældent (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)

Meget sjældent (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Fertilitet

Indflydelsen af vaccinationen på fertiliteten hos kaniner er ikke blevet undersøgt.

Drægtighed

Den tilgængelige undersøgelse (feltprøve) har ikke vist abort hos drægtige dyr efter indgivelse af vaccinen.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Subkutan anvendelse.

En dosis (0,5 ml) ved subkutan injektion til hvert dyr.

Første vaccination fra 10. uge.

Revaccination: Årligt.

Sædvanlige aseptiske forhold skal gøres gældende.

Ryst forsigtigt før og lejlighedsvis under administration for at opretholde en homogen suspension.

4.10 Overdosering

Ingen andre bivirkninger end dem, der henvises til i pkt. 4.6, er observeret efter administration af en dobbelt dosis af vaccinen.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologica til kaniner. Inaktiverede virale vacciner, kaninhæmoragisk sygdomsvirus.

ATCvet-kode: QI 08 AA 01.

5.1 Immunologiske egenskaber

Til stimulering af aktiv immunitet mod kaninhæmoragisk sygdomsvirus (RHDV) forårsaget af RHDV1 (klassisk form) og RHDV2 (variant).

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Aluminiumhydroxid
Natriumdisulfit
Dinatriumphosphatdihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumhydroxid
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 2 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres koldt (2 °C til 8 °C).

Må ikke fryses.

Beskyttes mod lys.

6.5 Emballage

Hætteglas (type I-glasflaske) lukket med nitrilgummiprop og aluminiumhætte.

Pakningsstørrelser

Enkeltdosis præsentation:

1 hætteglas med 0,5 ml vaccine.

5 hætteglas med 0,5 ml vaccine.

10 hætteglas med 0,5 ml vaccine.

Sekundær emballage: Plastikblister.

50-dosis præsentation:

1 hætteglas med 25 ml vaccine.

10 hætteglas med 25 ml vaccine.

200-dosis præsentation:

1 hætteglas med 100 ml vaccine.

10 hætteglas med 100 ml vaccine.

Sekundær emballage: Papæske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet og affald.

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

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

FILAVIE
20, La Corbière
49450 Roussay
Frankrig

Repræsentant

Ceva Animal Health A/S
Ladegårdsvej 2
7100 Vejle

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

58615

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

22. maj 2017

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

20. oktober 2020

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG
Ikke relevant.