1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

ERAVAC injektionsvæske, emulsion til kaniner.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis på 0,5 ml indeholder:

Aktivt stof:
Inaktiveret kanin hæmoragisk lidelse type 2 virus (RHDV2),
stamme V-1037……≥70 % cELISA40*
(*) ≥70 % af de vaccinerede kaniner skal opnå en cELISA-antistoftiter på mindst 40.

Adjuvans:
Mineralsk olie……104,125 mg

Hjælpestoffer:
Thiomersal……0,05 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, emulsion.
Hvidlig emulsion.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kaniner

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af kaniner fra 30 dages alderen, for at reducere dødelighed forårsaget af kanin hæmoragisk sygdom type 2 virus (RHDV2).

Indtræden af immunitet: En uge.
Varighed af immunitet: 12 måneder demonstreret ved ”challenge”

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, adjuvans eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Vaccinen beskytter kun mod RHDV2. Der er ikke påvist krydsbeskyttelse mod klassisk RHDV.
Kun raske dyr må vaccineres.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr
Det anbefales at vaccinere på steder, hvor RHDV2 er epidemiologisk relevant.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr
Til brugeren:
Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Uforsætlig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående.
Hvis du ved et uheld injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tag indlægssedlen med dig.
Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:
Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan uforsætlig injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKELIG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerbløddele eller -sener.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

En forbigående øget temperatur på lidt over 40 ºC mellem to eller tre dage efter vaccination blev observeret som meget almindeligt under sikkerhedsundersøgelser. Denne lette temperaturstigning ophører spontant uden behandling på femte dag efter vaccinationen.

Knuder eller hævelser (<2 cm) på injektionsstedet blev observeret som meget almindeligt under sikkerhedsstudier.
Disse lokale reaktioner kan vare 24 timer og reduceres gradvist og forsvinder uden behov for behandling

Sløvhed og/eller mangel på appetit i de første 48 timer efter injektion observeres meget sjældent, 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)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
-. Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed
Laboratorieundersøgelser hos hunkaniner i den sidste tredjedel af drægtigheden har ikke afsløret nogen tegn på teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske virkninger .

Drægtige hunkaniner skal håndteres med særlig forsigtighed for at undgå stress og risiko for abort.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinære lægemidler. En beslutning om at bruge vaccinen før eller efter ethvert andet veterinært lægemiddel bør derfor træffes i hvert enkelt tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Subkutan anvendelse.
Giv 1 dosis (0,5 ml) af vaccinen, til kaniner fra en alder af 30 dage, ved subkutan injektion i den laterale thorax væg.

Revaccination: hver12. måned efter sidstevaccination.

Lad vaccinen nå stuetemperatur inden indgivelsen.
Omrystes grundigt før indgivelse.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Der foreligger ingen data.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKEEGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktiverede virale vacciner til leporidae, inaktiveret viral vaccine til kaniner, kanin hæmoragisk sygdom virus.
ATCvet-kode: lavest tilgængelige niveau QI08AA01

Til stimulering af immuniteten mod kanin hæmoragisk lidelse type 2 virus (RHDV2).
Vaccination af kaniner inducerede produktionen af hæmagglutinationsinhiberende antistoffer, der bestod i mindst 12 måneder.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Mineralsk olie
Thiomersal
Sorbitanmonooleat
Polysorbat 80
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Dinatriumphosphatdodecahydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Vand til injektionsvæske

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemiddeler.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år

Opbevaringstid efter anbrud af indre emballage: Anvendes straks

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres nedkølet (2 til 8 °C)
Må ikke fryses.
Opbevar hætteglas i den ydre karton som beskyttelse mod lys.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Type I-hætteglas af farveløst glas indeholdende 0,5 ml (1 dosis), 5 ml (10 doser) eller 20 ml (40 doser).
Hætteglas af høj densitet Polyethylen (HDPE) á 100 ml (200 doser).
Hætteglassene er lukket med en gummiprop og aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser:
Kartonæske med 10 hætteglas a 1 dosis (0,5 ml).
Kartonæske med 1 hætteglas a 10 doser (5 ml).
Kartonæske med 1 hætteglas a 40 doser (20 ml).
Kartonæske med 1 HDPE hætteglas a 200 doser (100 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

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

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (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 TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 22.09.2016
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: {DD / MM / ÅÅÅÅ}

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

{måneder/år}
Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside http://www.ema.europa.eu

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.