

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-antistof titer på mindst 40.

Adjuvans:

Mineralsk olie 104,125 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Thiomersal	0,05 mg
Sorbitanmonooleat	
Polysorbat 80	
Natriumchlorid	
Kaliumchlorid	
Dinatriumphosphatdodecahydrat	
Kaliumdihydrogenphosphat	
Vand til injektionsvæsker	

Hvidlig emulsion.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kaniner

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, 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: 1 år demonstreret ved ”challenge”

3.3 Kontraindikationer

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

3.4 Særlige advarsler

Vaccinen beskytter kun mod RHDV2. Der er ikke påvist krydsbeskyttelse mod klassisk RHDV. Det anbefales at vaccinere på steder, hvor RHDV2 er epidemiologisk relevant. Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

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

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet 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 med dette veterinærlægemiddel medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKEG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerblødder eller -sener.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kaniner

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Forhøjet temperatur ¹ , Knude på injektionsstedet ² , Hævelse på injektionsstedet ²
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Sløvhed ³ , Inappetens ³

¹ En forbigående reaktion lidt over 40 °C mellem 2 og 3 dage efter vaccinationen, som forsvinder spontant uden behandling senest dag 5 efter vaccinationen.

² Lokale reaktioner (< 2 cm), der kan vare 24 timer og som gradvist aftager og forsvinder uden behov for behandling.

³ Reaktioner kan observeres i de første 48 timer efter injektionen.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

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

3.8 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.

3.9 Administrationsveje og dosering

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: 1 år efter sidste vaccination.

Lad vaccinen nå stuetemperatur inden indgivelsen.

Omrystes grundigt før indgivelse.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der foreligger ingen data.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI08AA01

Til stimulering af immuniteten mod kanin hæmoragisk lidelse type 2 virus (RHDV2).

Vaccination af kaniner inducerer produktionen af hæmagglutinationsinhiberende antistoffer, der bestod i mindst 1 år.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter anbrud af indre emballage: anvendes straks.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C til 8 °C)

Må ikke fryses.

Opbevar hætteglas i den ydre karton som beskyttelse mod lys.

5.4 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.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-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 TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 22 September2016

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)