

PRODUKTRESUMÉ

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, specificera djurslag

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 vara mycket vanligt förekommande 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 vanligt förekommande i kliniska studier.

I mycket sällsynta fall har allvarliga överkänslighetsreaktioner rapporterats, som kan vara dödliga, från farmakovigilansdata.

Ledargi och / eller inappetens har rapporterats mycket sällsynt under de första 48 timmarna efter injektion, efter rapportering av läkemedelsövervakning efter marknadsföring.

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 (en studie) 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.

4.11. 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 öppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet i brutna 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 glasflaskor 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 destruktions 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

Lokala företrädaren:
CEVA ANIMAL HEALTH AB
ANNEDALSVÄGEN 9
227 64 LUND
SVERIGE
Tel: +46 46 12 81 00
E-post: Kontakt@ceva.com

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

54988

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2017-05-12

Datum för förnyat godkännandet: 2020-09-29

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-02-02

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.