1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

ERAVAC injektionsvätska, emulsion, för kanin.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos med 0,5 ml innehåller:

Aktiv substans:
Inaktiverat kaningulsotsvirus typ 2 (RHDV2), stamV-1037 ≥70 % cELISA40*
(*) ≥ 70 % av vaccinerade kaniner ska ge cELISA-antikroppstitrar som är lika med eller högre än 40.

Adjuvans:
Mineralolja 104,125 mg

Hjälpämne:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Tiomersal	0,05 mg
Sorbitanmonooleat	
Polysorbat 80	
Natriumklorid	
Kaliumklorid	
Dinatriumfosfatdodekahydrat	
Kaliumdivätefosfat	
Vatten för injektionsvätskor	

Vitaktig emulsion

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Kanin

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av kaniner från 30 dagars ålder för att minska dödligheten av kaningulsotsvirus typ 2 (RHDV2).

Immunitetens insättande: 1 vecka.
Immunitetens varaktighet: 1 år visat genom infektionsförsök

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, adjuvanset eller mot något hjälpämne.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinet ger endast skydd mot RHDV2, korsimmunitet mot klassisk RHDV har inte visats.
Vaccination rekommenderas när RHDV2 är epidemiologiskt relevant.
Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Dräktiga kaninhonor ska hanteras med särskild försiktighet för att undvika stress och risk för abort.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Till användaren:
Detta veterinärmedicinska läkemedel innehåller mineralolja. Oavsiktlig injektion/självinjektion kan leda till svår smärta och svullnad, särskilt om produkten injiceras i en led eller i ett finger. I sällsynta fall kan det leda till förlust av fingret, om man inte kommer under medicinsk vård omedelbart.
Vid oavsiktlig injektion med detta läkemedel, uppsök snabbt läkare, även om endast en väldigt liten mängd injicerats, och ta med denna information.
Om smärtan kvarstår i mer än 12 timmar efter läkarundersökning, kontakta läkare igen.

Till läkaren:
Detta veterinärmedicinska läkemedel innehåller mineralolja. Även om små mängder injicerats, kan en oavsiktlig injektion med detta läkemedel orsaka intensiv svullnad, som till exempel kan leda till ischemisk nekros och även till förlust av ett finger. Sakkunniga, SNABBA, kirurginsatser krävs och tidig incision och irrigation av det injicerade området kan behövas, särskilt om det rör sig om mjukdelar eller senor i ett finger.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Kanin

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Förhöjd kroppstemperatur[1], Knöl vid injektionsstället[2] , Svullnad vid injektionsstället[2].
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Slöhet[3] aptitlöshet[3].

[1] En övergående reaktion, något över 40 ºC mellan 2 eller 3 dagar efter vaccinationen som försvinner spontant utan behandling innan dag fem efter vaccinationen.
[2]Lokala reaktioner (< 2 cm) som kan vara i 24 timmar. Dessa lokala reaktioner minskar gradvis och försvinner utan behov av behandling.
[3]Reaktionerna kan observeras under de första 48 timmarna efter injektionen.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet
Laboratorieundersökningar hos kaninhonor under den sista tredjedelen av dräktigheten har inte visat på några teratogena effekter eller toxiska effekter på foster eller moderdjur.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

3.9 Administreringsvägar och dosering

Subkutan användning.
Administrera 1 dos (0,5 ml) av vaccinet till kanin från 30 dagars ålder genom subkutan injektion i den laterala bröstväggen.

Revaccinering: 1 årefter den senaste vaccineringen.

Låt vaccinet anta rumstemperatur före användning.
Omskakas väl före administering.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga tillgängliga data.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI08AA01

För att stimulera aktiv immunisering mot kaningulsotsvirus typ 2 (RHDV2).
Vaccinering av kaniner inducerade framställning av hemagglutinationsinhiberande antikroppar som bestod under minst 1 år

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning. 2 år
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: Använd omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 ºC-8 ºC).
Får ej frysas.
Förvara injektionsflaskan(or) i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Typ I färglös injektionsflaska i glas med 0,5 ml (1 dos), 5 ml (10 doser) och 20 ml (40 doser).
Injektionsflaskor av högdensitetspolyeten (HDPE) med 100 ml (200 doser).
Injektionsflaskan försluts med en gummipropp och aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlekar:
Kartong med 10 injektionsflaskor med 1 dos (0,5 ml)
Kartong med 1 injektionsflaska i glas med 10 doser (5 ml).
Kartong med 1 injektionsflaska i glas med 40 doser (20 ml).
Kartong med 1 injektionsflaska i HDPE med 200 doser (100 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 22 september 2016

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).