

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ERAVAC ενέσιμο γαλάκτωμα για κουνέλια.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση των 0,5 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Αδρανοποιημένος ιός αιμορραγικής νόσου των κουνελιών τύπου 2 (RHDV2),

Στέλεχος V-1037..... $\geq 70\%$ cELISA40*

(*) Ποσοστό $\geq 70\%$ των εμβολιασμένων κουνελιών αποδίδουν τίτλους αντισωμάτων cELISA ίσους ή μεγαλύτερους από 40.

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Mineral oil104,125 mg

Έκδοχα:

Thiomersal0,05 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο γαλάκτωμα

Λευκωπό γαλάκτωμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Κουνέλια

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των κουνελιών από την ηλικία των 30 ημερών για την μείωση της θνησιμότητας που προκαλείται από τον ιό της αιμορραγικής νόσου των κουνελιών τύπου 2 (RHDV2).

Έναρξη ανοσίας: 1 βδομάδα.

Διάρκεια ανοσίας: 12 μηνών αποδεικνυόμενο δια πρόκλησης

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, στην ανοσοενισχυτική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Το εμβόλιο παρέχει προστασία μόνο από το RHDV2, δεν έχει αποδειχθεί διασταυρούμενη προστασία έναντι του κλασικού RHDV.

Εμβολιάζετε μόνο υγιή ζώα.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Ο εμβολιασμός συνιστάται όπου το RHDV2 ενδημεί επιδημιολογικά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Προς τον χρήστη:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαιτέρως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δακτύλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα.

Αν κατά λάθος ενεθείτε με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το φύλλο οδηγιών Χρήσης.

Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Προς τον ιατρό:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Τυχαία ένεση με αυτό το προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί π.χ., να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρόωμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Μια παροδική αύξηση της θερμοκρασίας ελαφρώς πάνω από τους 40°C δύο ή τρεις ημέρες μετά τον εμβολιασμό μπορεί πολύ συχνά να εμφανιστεί κατά την διάρκεια μελετών ασφαλείας. Η μικρή αυτή αύξηση της θερμοκρασίας υποχωρεί αυτόματα χωρίς θεραπεία την 5^η ημέρα μετά τον εμβολιασμό.

Οζίδια ή οιδήματα (< 2 cm) στο σημείο της ένεσης παρατηρήθηκαν πολύ συχνά κατά την διάρκεια μελετών ασφαλείας. Αυτές οι τοπικές αντιδράσεις μπορεί να διαρκέσουν 24 ώρες, αλλά μειώνονται σταδιακά και εξαφανίζονται χωρίς ανάγκη θεραπείας.

Λήθαργος ή/και ανορεξία κατά τις πρώτες 48 ώρες μετά την ένεση μπορεί να παρατηρηθούν πολύ σπάνια, με βάση την αναφορά φαρμακοεπαγρύπνησης μετά την αδειοδότηση.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση

Εργαστηριακές μελέτες σε θηλυκά κουνέλια στο τελευταίο τρίτο της κύησης δεν έχουν εμφανίσει ενδείξεις τερατογόνων και τοξικών επιδράσεων για τη μητέρα ή το έμβρυο.

Τα έγκυα κουνέλια πρέπει να αντιμετωπίζονται με ιδιαίτερη προσοχή για να αποφεύγεται το άγχος και ο κίνδυνος αποβολής.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου αυτού με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Συνεπώς η απόφαση για τη χρήση αυτού του εμβολίου πριν ή μετά τη χρήση κάθε άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Υποδόρια χρήση.

Χορηγείτε 1 δόση (0,5 ml) το εμβόλιο σε κουνέλια από την ηλικία των 30 ημερών με υποδόρια ένεση στο πλευρικό θωρακικό τοίχωμα.

Επανεμβολιασμός: κάθε 12 μήνες μετά τον τελευταίο εμβολιασμό.

Αφήστε το εμβόλιο να φθάσει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος πριν από τη χρήση.
Ανακινείτε καλά πριν από τη χορήγηση.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αδρανοποιημένα ιογενή εμβόλια για κονικλοειδή, αδρανοποιημένο ιογενές εμβόλιο για κουνέλια, ιός αιμορραγικής νόσου των κουνελιών.
κωδικός ATCvet : QI08AA01

Για την τόνωση της ενεργητικής ανοσίας κατά του ιού της αιμορραγικής νόσου των κουνελιών τύπου 2 (RHVDV2).

Ο εμβολιασμός των κουνελιών προκάλεσε την παραγωγή αντισωμάτων αναστολής αιμοσυγκόλλησης που παρέμειναν για τουλάχιστον 12 μήνες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Mineral oil
Thiomersal
Sorbitan mono-oleate
Polysorbate 80
Sodium chloride
Potassium chloride
Disodium phosphate dodecahydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: Χρησιμοποιήστε αμέσως.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Διατηρείτε την φιαλίδιο(α) στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Διαφανή φιαλίδια των 0,5 (1 δόση), 5 ml (10 δόσεις) και 20 ml (40 δόσεις) από γυαλί τύπου I.

Φιαλίδια πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας (HDPE) με 100 ml (200 δόσεις).

Τα φιαλίδια είναι κλειστά με ελαστικό πώμα και σφραγισμένα με αλουμινένιο καπάκι.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 10 γυάλινα φιαλίδια της 1 δόσης (0,5 ml).

Χάρτινο κυτίο με 1 γυάλινο φιαλίδιο 10 δόσεων (5 ml).

Χάρτινο κυτίο με 1 γυάλινο φιαλίδιο 40 δόσεων (20 ml).

Χάρτινο κυτίο με 1 HDPE φιαλίδιο 200 δόσεων (100 ml).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170- AMER (Girona)

ΙΣΠΑΝΙΑ

Tel. +34 972 430660

Fax. +34 972 430661

E-mail: hipra@hipra.com

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^η έγκρισης: 22/09/2016

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: {HH/MM/EEEE}

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. <ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) <ΚΑΙ> ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή (ών) του/των βιολογικώς δραστηκευού(ών) ουσίας(ών)

Laboratorios Hipra, S.A.
Carretera C-63, km 48.300,
Polígono Industrial El Rieral
17170 Amer
ΙΣΠΑΝΙΑ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή (ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170 Amer
ΙΣΠΑΝΙΑ

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Οι δραστικές ουσίες που είναι συστατικά βιολογικής προέλευσης και προρίζονται για την πρόκληση ενεργητικής ανοσίας δεν συμπεριλαμβάνονται στο σκοπό του Κανονισμού (ΕC) 470/2009.

Τα έκδοχα (περιλαμβανομένων των ανοσοενισχυτικών) τα οποία περιγράφονται στη παράγραφο 6.1 της ΠΧΠ, είτε είναι επιτρεπόμενες ουσίες για τα οποία ο πίνακας 1 του Κανονισμού Νο 37/2010 αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ, ή, θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν στο σκοπό του Κανονισμού Νο 470/2009, όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

ΧΑΡΤΟΚΙΒΩΤΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ERAVAC ενέσιμο γαλάκτωμα για κουνέλια

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Αδρανοποιημένος ιός αιμορραγικής νόσου των κουνελιών τύπου 2 (RHDV2), στέλεχος V-1037 $\geq 70\%$ cELISA40

Ποσοστό $\geq 70\%$ των εμβολιασμένων κουνελιών αποδίδουν τίτλους αντισωμάτων cELISA ίσους ή μεγαλύτερους από 40.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο γαλάκτωμα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 x 1 δόση (0,5 ml)

1 x 10 δόσεις (5 ml).

1 x 40 δόσεις (20 ml).

1 x 200 δόσεις (100 ml).

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Κουνέλια

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.

Ανακινήστε καλά πριν τη χορήγηση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.
Η εξ ατυχήματος έγχυση του προϊόντος είναι επικίνδυνη.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}
Όταν ανοιχθεί, να χρησιμοποιείται αμέσως.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.
Μην καταψύχετε.
Διατηρείτε την φιαλίδιο(α) στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση
Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Laboratorios Hipra S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
ΙΣΠΑΝΙΑ

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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)

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
--

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιαλίδιο (1, 10, 40 ή 200 δόσεις)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ERAVAC ενέσιμο γαλάκτωμα για κουνέλια

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(Ε) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Αδρανοποιημένος ιός RHDV2, στέλεχος V-1037: $\geq 70\%$ cELISA40

Ποσοστό $\geq 70\%$ των εμβολιασμένων κουνελιών αποδίδουν τίτλους αντισωμάτων cELISA ίσους ή μεγαλύτερους από 40.

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

10 x 1 δόση (0,5 ml)

1 x 10 δόσεις (5 ml).

1 x 40 δόσεις (20 ml).

1 x 200 δόσεις (100 ml).

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μόλις ανοιχθεί να χρησιμοποιείται αμέσως.

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

ERAVAC ενέσιμο γαλάκτωμα για κουνέλια.

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
ΙΣΠΑΝΙΑ

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ERAVAC
Ενέσιμο γαλάκτωμα για κουνέλια

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε δόση των 0,5 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Αδρανοποιημένος ιός αιμορραγικής νόσου των κουνελιών τύπου 2 (RHDV2), στέλεχος V-1037:

..... $\geq 70\%$ cELISA40*

(*) Ποσοστό $\geq 70\%$ των εμβολιασμένων κουνελιών αποδίδουν τίτλους αντισωμάτων cELISA ίσους ή μεγαλύτερους από 40.

Ανοσοενισχυτική ουσία:

Mineral oil:104,125 mg

Έκδοχα:

Thiomersal:0,05 mg

Λευκωπό γαλάκτωμα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των κουνελιών από την ηλικία των 30 ημερών για την μείωση της θνησιμότητας που προκαλείται από τον ιό της αιμορραγικής νόσου των κουνελιών τύπου 2 (RHDV2).

Έναρξη ανοσίας: 1 βδομάδα.

Διάρκεια ανοσίας: 12 μηνών αποδεικνυόμενο δια πρόκλησης

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, στην ανοσοενισχυτική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μια παροδική αύξηση της θερμοκρασίας ελαφρώς πάνω από τους 40°C δύο ή τρεις ημέρες μετά τον εμβολιασμό μπορεί πολύ συχνά να εμφανιστεί κατά την διάρκεια μελετών ασφαλείας. Η μικρή αυτή αύξηση της θερμοκρασίας υποχωρεί αυτόματα χωρίς θεραπεία την 5^η ημέρα μετά τον εμβολιασμό.

Οζίδια ή οιδήματα (< 2 cm) στο σημείο της ένεσης παρατηρήθηκαν πολύ συχνά κατά την διάρκεια μελετών ασφαλείας. Αυτές οι τοπικές αντιδράσεις μπορεί να διαρκέσουν 24 ώρες, αλλά μειώνονται σταδιακά και εξαφανίζονται χωρίς ανάγκη θεραπείας.

Λήθαργος ή/και ανορεξία κατά τις πρώτες 48 ώρες μετά την ένεση μπορεί να παρατηρηθούν πολύ σπάνια, με βάση την αναφορά φαρμακοεπαγρύπνησης μετά την αδειοδότηση.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη ((περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Κουνέλια

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.

Χορηγείτε 1 δόση (0,5 ml) το εμβόλιο σε κουνέλια από την ηλικία των 30 ημερών με υποδόρια ένεση στο πλευρικό θωρακικό τοίχωμα.

Επανεμβολιασμός: κάθε 12 μήνες μετά τον τελευταίο εμβολιασμό.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Αφήστε το εμβόλιο να φθάσει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος πριν από τη χρήση.

Ανακινείστε καλά πριν από τη χορήγηση.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C)..

Μην καταψύχετε.

Διατηρείτε την φιαλίδιο(α) στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά τη ΛΗΞΗ.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: Χρησιμοποιήστε αμέσως.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος στόχος:

Το εμβόλιο παρέχει προστασία μόνο από το RHDV2, δεν έχει αποδειχθεί διασταυρούμενη προστασία έναντι του κλασικού RHDV.

Εμβολιάζετε μόνο υγιή ζώα.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Ο εμβολιασμός συνιστάται όπου το RHDV2 ενδημεί επιδημιολογικά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Προς τον χρήστη:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Σε περίπτωση τυχαίας ένεσης/αυτοένεσης μπορεί να προκληθεί έντονος πόνος και εξοίδηση, ιδιαιτέρως αν η ένεση γίνει σε άρθρωση ή σε δάκτυλο. Σε σπάνιες περιπτώσεις αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα απώλεια του δακτύλου, εάν δεν παρασχεθεί άμεση ιατρική φροντίδα.

Αν κατά λάθος ενεθείτε με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, ακόμα και αν η ποσότητα είναι πολύ μικρή, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή, έχοντας μαζί σας το φύλλο οδηγιών Χρήσης.

Εάν ο πόνος επιμένει για περισσότερο από 12 ώρες μετά την ιατρική εξέταση, ζητήστε και πάλι ιατρική συμβουλή.

Προς τον ιατρό:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει παραφινέλαιο. Τυχαία ένεση με αυτό το προϊόν, ακόμη και σε μικρές ποσότητες, ενδεχομένως να προκαλέσει έντονη εξοίδηση, η οποία, μπορεί π.χ., να έχει ως αποτέλεσμα ισχαιμική νέκρωση, ακόμα και απώλεια δακτύλου. Απαιτείται η ΑΜΕΣΗ εξειδικευμένη χειρουργική φροντίδα και ενδεχομένως πρόωμη διάνοιξη και έκπλυση της περιοχής που έγινε η ένεση, ιδιαιτέρως όταν αφορά τη ράγα του δακτύλου ή τον τένοντα.

Κύηση

Εργαστηριακές μελέτες σε θηλυκά κουνέλια στο τελευταίο τρίτο της κύησης δεν έχουν εμφανίσει ενδείξεις τερατογόνων και τοξικών επιδράσεων για τη μητέρα ή το έμβρυο.

Τα έγκυα κουνέλια πρέπει να αντιμετωπίζονται με ιδιαίτερη προσοχή για να αποφεύγεται το άγχος και ο κίνδυνος αποβολής

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου αυτού με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Συνεπώς η απόφαση για τη χρήση αυτού του εμβολίου πριν ή μετά τη χρήση κάθε άλλου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να λαμβάνεται με βάση το εκάστοτε

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο φαρμακευτικό προϊόν.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Χάρτινο κουτί με 10 γυάλινα φιαλίδια της 1 δόσης (0,5 ml).
Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινο φιαλίδιο 10 δόσεων (5 ml).
Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινο φιαλίδιο 40 δόσεων (20 ml).
Χάρτινο κουτί με 1 HDPE φιαλίδιο 200 δόσεων (100 ml).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464	Lietuva LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Република България LABORATORIOS HIPRA, S.A. Тел: +34 972 43 06 60	Luxembourg/Luxemburg HIPRA BENELUX NV Tél/Tel: +32 09 2964464
Česká republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223	Magyarország LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Danmark LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Malta LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0	Nederland HIPRA BENELUX NV Tel: +32 09 2964464
Eesti LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Norge LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tlf: +34 972 43 06 60
Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: +30 210 4978660	Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: +49 211 698236 – 0

España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel: +48 22 642 33 06
France HIPRA FRANCE Tél: +33 02 51 80 77 91	Portugal ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel:+351 219 663 450
Hrvatska LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	România LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Ireland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60	Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60
Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Sími: +34 972 43 06 60	Slovenská republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Tel: +421 02 32 335 223
Italia Hipra Italia S.r.l. Tel: +39 030 7241821	Suomi/Finland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Puh/Tel: +34 972 43 06 60
Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Τηλ: +34 972 43 06 60	Sverige LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60
Latvija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. +34 972 43 06 60	United Kingdom (Northern Ireland) LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: +34 972 43 06 60