

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FATROVAX RHD suspensión inyectable para conejos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (0,5 ml) contiene:

Sustancias activas:

Virus 1 de la enfermedad hemorrágica del conejo (RHDV1) VP1a*	≥ 1 PR**
Virus 2 de la enfermedad hemorrágica del conejo (RHDV2) VP1ab*	≥ 1 PR**

*proteína recombinante de la cápside

**Potencia relativa: ELISA en comparación con un suero de referencia en ratones vacunados.

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio (como Al ³⁺)	0,83 mg
--	---------

Excipientes:

Tiomersal	0,05 mg
-----------	---------

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

Suspensión acuosa blanquecina con sedimentación blanquecina.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Conejos, incluidos los conejos domésticos (enanos).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de conejos a partir de los 28 días de edad, para reducir la mortalidad, infección, síntomas clínicos y lesiones de órganos debidas a la enfermedad hemorrágica del conejo causada por RHDV1 y RHDV2.

Establecimiento de la inmunidad: 1 semana (7 días) tras la vacunación

Duración de la inmunidad: 1 año.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

No se puede descartar la posible interferencia de los AOM a la edad recomendada para la vacunación.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Las conejas preñadas deben manejarse con especial cuidado para evitar el estrés y el riesgo de aborto. No se evaluó la seguridad sobre el rendimiento reproductivo en conejos machos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Puede ser visible o palpable un nódulo transitorio muy pequeño (de un máximo de 5,2 mm de diámetro) en el punto de inyección la primera semana tras la vacunación, frecuentemente, en ensayos de laboratorio. A dosis repetidas, se observaron pequeños nódulos en la hipodermis, en la necropsia en el punto de inyección, frecuentemente, en los ensayos de laboratorio.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna cuando se utiliza junto a cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Vía subcutánea.

Programa vacunal: Administrar la primera dosis (0,5 ml) a los 28 días de edad.

Revacunación: cada 12 meses.

Vacunación utilizando el formato monodosis (0,5 ml)

La aguja incluida en el envase debe colocarse en la jeringa de vidrio precargada. Administrar una dosis por inyección subcutánea.

Vacunación utilizando los formatos multidosis (50 dosis (25 ml) o 200 dosis (100 ml))
Perforar el tapón de elastómero de los viales de polipropileno con la aguja (acoplada a una jeringa) para extraer el volumen adecuado para la vacunación (0,5 ml por animal). Administrar una dosis por inyección subcutánea.

Dejar que la vacuna alcance la temperatura ambiente antes de su administración.
Agitar bien antes de usar para resuspender el sedimento.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En conejos enanos se observaron pequeños nódulos transitorios en el punto de inyección, frecuentemente, después de la administración de una dosis 2X, los cuales desaparecieron completamente durante las dos primeras semanas.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para conejos, vacunas víricas inactivadas para conejos, virus de la enfermedad hemorrágica de conejo.
Código ATC vet: QI08AA01.

Para estimular la inmunidad activa contra RHDV1 (cepa clásica) y RHDV2 (nueva variante). Las sustancias activas de la vacuna son dos proteínas recombinantes: VP1a del virus 1 de la enfermedad hemorrágica del conejo (proteína de la cápside VP1 y VP2 de la cepa Ast89) y VP1ab del virus de la enfermedad hemorrágica del conejo tipo 2 (quimera de las cepas Ast89 y N11), que se autoensamblan en partículas similares a virus (PSV).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de aluminio
Tiomersal
Dihidrogenofosfato de sodio dihidrato
Hidrógenofosfato de disodio dodecahidrato
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 9 meses.
Período de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).
No congelar.
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Formato multidosis: viales de polipropileno de 25 o 100 ml que contienen 50 o 200 dosis con tapón de elastómero tipo I y cápsula de aluminio.
Formato monodosis: Jeringas de vidrio tipo I de 0,5 ml que contienen una dosis con tapón de elastómero y agujas estériles desechables.

Formatos:

Caja de cartón con 5 jeringas precargadas con 1 dosis (5 x 0,5 ml) con agujas estériles desechables para cada una en una funda protectora.
Caja de cartón con 1 vial de polipropileno de 50 dosis.
Caja de cartón con 1 vial de polipropileno de 200 dosis.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

FATRO S.p.A.
Via Emilia 285
40064 Ozzano dell'Emilia (BO)
ITALY
E-mail: fatro@fatro.it

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/21/275/001-003

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 16/08/2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTE DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS BIOLÓGICAS Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante de las sustancias activas biológicas y del fabricante responsable de la liberación de los lotes

FATRO S.p.A.
Via Emilia 285
40064 Ozzano dell'Emilia (BO)
Italia

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

Las sustancias activas, siendo principios de origen biológico indicados para producir un estado de inmunidad activa, no se consideran incluidas en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009.

Los excipientes (incluidos adyuvantes) mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran también sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ENVASE PRIMARIO

Caja de cartón del vial de 25 ml (50 dosis), vial de 100 ml (200 dosis) y 5 x 0,5 ml jeringas precargadas (5 x 1 dosis)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FATROVAX RHD suspensión inyectable para conejos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada dosis (0,5 ml) contiene:

Virus 1 de la enfermedad hemorrágica del conejo (RHDV1) VP1a* ≥ 1 PR**

Virus 2 de la enfermedad hemorrágica del conejo (RHDV2) VP1ab* ≥ 1 PR**

*proteína recombinante de la cápside

**Potencia relativa: ELISA en comparación con un suero de referencia en ratones vacunados.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

25 ml (50 dosis)

100 ml (200 dosis)

5 x 0,5 ml (5 x 1 dosis)

5. ESPECIES DE DESTINO

Conejos, incluidos los conejos domésticos (enanos).

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

Agitar bien antes de usar.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera: cero días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto, utilizar antes de 10 horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Proteger de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminar los residuos de conformidad con las normativas locales.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia (BO)

ITALIA

E-mail: fatro@fatro.it

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/21/275/001	5 x 1 dosis
EU/2/21/275/002	50 dosis
EU/2/21/275/003	200 dosis

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL ENVASE PRIMARIO

Vial de 100 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FATROVAX RHD suspensión inyectable para conejos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada dosis (0,5 ml) contiene:

Virus 1 de la enfermedad hemorrágica del conejo (RHDV1) VP1a*	≥ 1 PR**
Virus 2 de la enfermedad hemorrágica del conejo (RHDV2) VP1ab*	≥ 1 PR**

*proteína recombinante de la cápside

**Potencia relativa: ELISA en comparación con un suero de referencia en ratones vacunados.

3. FORMA FARMACÉUTICA

4. TAMAÑO DEL ENVASE

100 ml (200 dosis)

5. ESPECIES DE DESTINO

Conejos

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Agitar bien antes de usar.

Dosis: 0,5 ml por vía subcutánea.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera: cero días.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM/AAAA}

Una vez abierto, utilizar antes de 10 horas.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.

No congelar.

Proteger de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia (BO)

ITALIA

E-mail: fatro@fatro.it

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/21/275/003

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial de 25 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FATROVAX RHD suspensión inyectable para conejos

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada dosis (0,5 ml) contiene:

Virus 1 de la enfermedad hemorrágica del conejo (RHDV1) VP1a ≥ 1 PR

Virus 2 de la enfermedad hemorrágica del conejo (RHDV2) VP1ab ≥ 1 PR

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

50 dosis

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera: Cero días.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez abierto, utilizar antes de 10 horas.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Jeringa precargada de 0,5 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FATROVAX RHD suspensión inyectable para conejos

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cada dosis (0.5 ml) contiene:

RHDV1 VP1a ≥ 1 PR

RHDV2 VP1ab ≥ 1 PR

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

1 dosis.

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

5. TIEMPO(S) DE ESPERA

Tiempo(s) de espera: Cero días.

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO:

FATROVAX RHD suspensión inyectable para conejos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

FATRO S.p.A., Via Emilia 285, 40064 Ozzano dell'Emilia (BO), ITALIA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FATROVAX RHD suspensión inyectable para conejos

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada dosis (0,5 ml) contiene:

Sustancias activas:

Virus 1 de la enfermedad hemorrágica del conejo (RHDV1) VP1a* ≥ 1 PR**

Virus 2 de la enfermedad hemorrágica del conejo (RHDV2) VP1ab* ≥ 1 PR**

*proteína recombinante de la cápside

**Potencia relativa: ELISA en comparación con un suero de referencia en ratones vacunados.

Adyuvante:

Hidróxido de aluminio (como Al³⁺)

Conservante:

Tiomersal

Suspensión acuosa blanquecina con sedimentación blanquecina fácilmente resuspendible.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización activa de conejos a partir de los 28 días de edad, para reducir la mortalidad, infección, síntomas clínicos y lesiones de órganos debidas a la enfermedad hemorrágica del conejo causada por RHDV1 y RHDV2.

Establecimiento de la inmunidad: 1 semana (7 días) tras la vacunación.

Duración de la inmunidad: 1 año.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Puede ser visible o palpable un nódulo transitorio muy pequeño (de un máximo de 5,2 mm de diámetro) en el punto de inyección la primera semana tras la vacunación, frecuentemente, en ensayos de laboratorio. A dosis repetidas, se observaron pequeños nódulos en la hipodermis, en la necropsia en el punto de inyección, frecuentemente, en los ensayos de laboratorio.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Conejos, incluidos los conejos domésticos (enanos).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

0,5 ml por vía subcutánea.

Programa vacunal:

Administrar la primera dosis a los 28 días de edad; revacunar cada 12 meses.

Vacunación utilizando el formato monodosis (0,5 ml)

La aguja incluida en el envase debe colocarse en la jeringa de vidrio precargada.

Administrar una dosis por inyección subcutánea.

Vacunación utilizando los formatos multidosis (50 dosis (25 ml) o 200 dosis (100 ml))

Perforar el tapón de elastómero de los viales de polipropileno con la aguja (acoplada a una jeringa) para extraer el volumen adecuado para la vacunación (0,5 ml por animal).

Administrar una dosis por inyección subcutánea.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Dejar que la vacuna alcance la temperatura ambiente antes de su administración.

Agitar bien antes de usar para resuspender el sedimento.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 10 horas.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Vacunar únicamente animales sanos.

No se puede descartar la posible interferencia de los AOM a la edad recomendada para la vacunación.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Las conejas preñadas deben manejarse con especial cuidado para evitar el estrés y el riesgo de aborto. No se evaluó el efecto sobre el rendimiento reproductivo en conejos machos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna cuando se utiliza junto a cualquier otro medicamento veterinario.

La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En conejos enanos se observaron pequeños nódulos transitorios en el punto de inyección, frecuentemente, después de la administración de una dosis 2X.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja de cartón con 5 jeringas precargadas con 1 dosis (5 x 0,5 ml) con agujas estériles desechables para cada una en una funda protectora.

Caja de cartón con 1 vial de polipropileno de 50 dosis (25 ml)

Caja de cartón con 1 vial de polipropileno de 200 dosis (100 ml).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Propiedades inmunológicas:

Para estimular la inmunidad activa contra RHDV1 (cepa clásica) y RHDV2 (nueva variante). Las sustancias activas de la vacuna son dos proteínas recombinantes: VP1a del virus 1 de la enfermedad hemorrágica del conejo (proteína de la cápside VP1 y VP2 de la cepa Ast89) y VP1ab del virus de la enfermedad hemorrágica del conejo tipo 2 (quimera de las cepas Ast89 y N11), que se autoensamblan en partículas similares a virus (PSV).