

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

FATROVAX RHD injektionsvätska, suspension för kaniner

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (0,5 ml) innehåller:

### Aktiva substanser:

Kaningulsotsvirus 1 (RHDV1) VP1a\*  $\geq 1$  RP\*\*

Kaningulsotsvirus 2 (RHDV2) VP1ab\*  $\geq 1$  RP\*\*

\* Rekombinant kapsidprotein

\*\* Relativ potens: ELISA jämfört med ett referensserum i vaccinerade möss

### Adjuvans:

Aluminiumhydroxid (som Al<sup>3+</sup>) 0,83 mg

### Hjälpämne:

Tiomersal 0,05 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension

Vitaktig vattensuspension med mjuk, vit sedimentation.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Kanin, inklusive dvärgkanin

### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För aktiv immunisering av kaniner från 28 dagars ålder för att minska dödlighet, infektion, kliniska tecken på och organskador av kaningulsotsvirus orsakat av RHDV1 och RHDV2.

Uppkomst av immunitet: 1 vecka (7 dagar) efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: 1 år.

### 4.3 Kontraindikationer

Inga.

#### **4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag**

Vaccinera endast friska djur.

Eventuell påverkan av MDA kan inte uteslutas vid den rekommenderade vaccinationsåldern.

#### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Dräktiga kaninhonor ska hanteras med särskild försiktighet för att förhindra stress och risk för missfall.

Effekt på reproduktionsförmåga hos hankaninter har inte utvärderats.

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

En mycket liten övergående knuta (maximalt 5,2 mm i diameter) vid injektionsstället kan ofta ses eller palperas under den första veckan efter vaccination, i laboratoriestudier. I laboratoriestudierna med upprepad dosering observerades vid obduktion ofta små knutor i subkutan vävnad vid injektionsstället.

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, laktation eller äggläggning**

Kan användas under dräktighet.

#### **4.8 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.

#### **4.9 Dosering och administreringsätt**

Subkutan användning.

Vaccinationsschema: Administrera den första dosen (0,5 ml) vid 28 dagars ålder.

Ny vaccination: var 12:e månad.

##### Vaccination med endossprutor (0,5 ml)

Den förfyllda glassprutan måste anslutas till nålen som medföljer i förpackningen. Administrera en dos som en subkutan injektion.

Vaccination med multidosflaskor (50 doser [25 ml] eller 200 doser [100 ml])

Elastomerproppen i polypropenflaskan måste punkteras med en nål (ansluten till en spruta) för att extrahera lämplig volym för vaccination (0,5 ml per djur). Administrera en dos som en subkutan injektion.

Låt vaccinet nå rumstemperatur före användning.

Skaka ordentligt före användning för att resuspendera sedimentet.

#### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

Hos dvärgkaniner har små övergående knutor vid injektionsstället noterats som vanliga efter administrering av 2 doser och som försvann helt under de första två veckorna.

#### **4.11 Karenstid(er)**

Noll dygn.

### **5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Immunlogiska medel för kaniner, inaktiverade virala vacciner, kanningulsotsvirus.

ATCvet-kod: QI08AA01.

För att stimulera aktiv immunitet mot RHDV1 (klassisk stam) och RHDV2 (ny variant).

De aktiva substanserna i vaccinet är två rekombinanta proteiner: kanningulsotsvirus 1 VP1a (kapsidprotein VP1 och VP2 av stam Ast89) och kanningulsotsvirus 2 VP1ab (chimär av stam Ast89 och N11), vilka automatiskt sammanfogas till virusliknande partiklar (VLP).

### **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

#### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Aluminiumhydroxid

Tiomersal

Natriumdivätefosfatdihydrat

Dinatriumfosfatdodekahydrat

Natriumklorid

Vatten för injektionsvätskor

#### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

#### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 9 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

#### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras och transporteras kallt (2 °C - 8 °C).

Får ej frysas.  
Ljuskänsligt.

## **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Multidosförpackningar: Polypropenflaskor med 25 eller 100 ml innehållande 50 eller 200 doser med elastomerpropp av typ I och aluminiumlock.

Endosförpackningar: Glassprutor av typ I med 0,5 ml innehållande en engångsdos med elastomerpropp och sterila engångsnålar.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 5 förfyllda sprutor med 1 dos (5 x 0,5 ml) med en steril engångsnål för varje spruta i en skyddshuv.

Kartong med 1 polypropenflaska med 50 doser.

Kartong med 1 polypropenflaska med 200 doser.

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**

FATRO S.p.A.  
Via Emilia 285  
40064 Ozzano dell'Emilia (BO)  
ITALIEN  
e-post: fatro@fatro.it

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/21/275/001-003

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 16/08/2021

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats

<http://www.ema.europa.eu>.

## **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE AV DE AKTIVA SUBSTANSERNA AV BIOLOGISKT  
URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR  
FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE  
OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

**A. TILLVERKARE AV DE AKTIVA SUBSTANSERNA AV BIOLOGISKT  
URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV  
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare av aktiva substanser av biologiskt ursprung och till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH  
ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

**C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

Den aktiva substansen av huvudsakligen biologiskt ursprung avsedd att framkalla aktiv immunitet anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009.

Hjälpämnen (inklusive adjuvans) enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**



## **A. MÄRKNING**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNING**

**25 ml flaska (50 doser), 100 ml flaska (200 doser) och 5 x 0,5 ml förfyllda sprutor (5 x 1 dos) kartong**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN**

FATROVAX RHD injektionsvätska, suspension för kaniner

**2. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER**

Varje dos (0,5 ml) innehåller:

Kaningulsotsvirus 1 (RHDV1) VP1a\*  $\geq$  1 RP\*\*

Kaningulsotsvirus 2 (RHDV2) VP1ab\*  $\geq$  1 RP\*\*

\* Rekombinant kapsidprotein

\*\* Relativ potens: ELISA-test jämfört med ett referensserum i vaccinerade möss

**3. LÄKEMEDELSFORM**

Injektionsvätska, suspension

**4. FÖRPACKNINGSGRÖRLEK**

25 ml (50 doser)

100 ml (200 doser)

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

**5. DJURSLAG**

Kanin, inklusive dvärgkanin

**6. INDIKATION(ER)**

**7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSGRÖR(AR)**

Subkutan användning.

Skaka ordentligt före användning.

Läs bipacksedeln före användning.

**8. KARENSTID(ER)**

Karenstid(er): noll dygn.

**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Läs bipacksedeln före användning.

**10. UTGÅNGSDATUM**

Utg. dat. {månad/år}

Bruten förpackning ska användas inom 10 timmar

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

**13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

**14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia (BO)

ITALIEN

e-post: [fatro@fatro.it](mailto:fatro@fatro.it)

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU2/21/275/001

5 x 1 dos

EU2/21/275/002

50 doser

EU2/21/275/003

200 doser

**17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Sats {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN****100 ml flaska****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

FATROVAX RHD injektionsvätska, suspension för kaniner

**2. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER**

Varje dos (0,5 ml) innehåller:

Kaningulsotsvirus 1 (RHDV1) VP1a\*  $\geq$  1 RP\*\*Kaningulsotsvirus 2 (RHDV2) VP1ab\*  $\geq$  1 RP\*\*

\* rekombinant kapsidprotein

\*\* Relativ potens: ELISA-test jämfört med ett referensserum i vaccinerade möss

**3. LÄKEMEDELSFORM****4. FÖRPACKNINGSTORLEK**

100 ml (200 doser)

**5. DJURSLAG**

Kanin

**6. INDIKATION(ER)****7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Skaka ordentligt före användning.

Dos: 0,5 ml som subkutan injektion.

Läs bipacksedeln före användning.

**8. KARENSTID(ER)**

Karenstid(er): noll dygn.

**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****10. UTGÅNGSDATUM**

Utg. dat. {MM ÅÅÅÅ}

Bruten förpackning ska användas inom 10 timmar.

**11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras och transporteras kallt.

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

**13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL**

För djur. Receptbelagt.

**14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

**15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia (BO)

ITALIEN

e-post: [fatro@fatro.it](mailto:fatro@fatro.it)

**16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/21/275/003

**17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Sats {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

25 ml flaska

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

FATROVAX RHD injektionsvätska, suspension för kaniner

**2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Varje dos (0,5 ml) innehåller:

Kaningulsotsvirus 1 (RHDV1) VP1a  $\geq 1$  RP

Kaningulsotsvirus 2 (RHDV2) VP1ab  $\geq 1$  RP

**3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER**

50 doser

**4. ADMINISTRERINGSVÄG**

Subkutan användning.

**5. KARENSTID(ER)**

Karenstid(er): noll dygn.

**6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Sats {nummer}

**7. UTGÅNGSDATUM**

Utg. dat. {månad/år}

Bruten förpackning ska användas inom 10 timmar.

**8. TEXTEN "FÖR DJUR**

För djur.

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**0,5 ml förfylld spruta**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

FATROVAX RHD injektionsvätska, suspension för kaniner

**2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Varje dos (0,5 ml) innehåller:

RHDV1  $\geq$  1 RP\*\*

Kapsidprotein RHDV1  $\geq$  1 RP\*\*

**3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER**

1 dos.

**4. ADMINISTRERINGSVÄG**

Subkutan användning.

**5. KARENSTID(ER)**

Karenstid(er): noll dygn.

**6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Sats {nummer}

**7. UTGÅNGSDATUM**

Utg. dat. {månad/år}

**8. TEXTEN "FÖR DJUR**

För djur.



## **B. BIPACKSEDEL**

**BIPACKSEDEL**  
**FATROVAX RHD injektionsvätska, suspension för kaniner**

**1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

FATROVAX RHD injektionsvätska, suspension för kaniner

**3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Varje dos (0,5 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Kaningulsotsvirus 1 (RHDV1) VP1a\*  $\geq 1$  RP\*\*

Kaningulsotsvirus 2 (RHDV2) VP1ab\*  $\geq 1$  RP\*\*

\* Rekombinant kapsidprotein

\*\* : Relativ potens: ELISA-test jämfört med ett referensserum i vaccinerade möss

Adjuvant:

Aluminiumhydroxid (som Al<sup>3+</sup>)

Konserveringsmedel:

Tiomersal

Vitaktig vattensuspension med mjuk, vit sedimentation enkel att resuspendera.

**4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

För aktiv immunisering av kaniner från 28 dagars ålder för att minska dödlighet, infektion, kliniska tecken på och organskador av kaningulsotsvirus orsakat av RHDV1 och RHDV2.

Uppkomst av immunitet: 1 vecka (7 dagar) efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: 1 år.

**5. KONTRAINDIKATIONER**

Inga.

## 6. BIVERKNINGAR

En mycket liten övergående knuta vid injektionsstället kan ofta ses eller palperas under den första veckan efter vaccination i laboratoriestudier. I laboratoriestudierna av allmäntoxicitet observerades vid obduktion ofta små knutor i subkutan vävnad vid injektionsstället.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- 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)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## 7. DJURSLAG

Kanin, inklusive dvärgkanin

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

0,5 ml som subkutan administrering.

Vaccinationsprogram:

Administrera den första dosen vid 28 dagars ålder; vaccinera på nytt var 12:e månad.

Vaccination med endosprutor (0,5 ml)

Den förfyllda glassprutan måste anslutas till nålen som medföljer i förpackningen. Administrera en dos som en subkutan injektion.

Vaccination med multidosflaskor (50 doser [25 ml] eller 200 doser [100 ml])

Elastomerproppen i polypropenflaskan måste punkteras med en nål (ansluten till en spruta) för att extrahera lämplig volym för vaccination (0,5 ml per djur). Administrera en dos som en subkutan injektion.

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Låt vaccinet nå rumstemperatur före användning.

Skaka ordentligt före användning för att resuspendera sediment.

## 10. KARENSTID(ER)

Noll dygn.

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C - 8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

## 12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Vaccinera endast friska djur.

Eventuell påverkan av MDA kan inte uteslutas vid den rekommenderade vaccinationsåldern.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Dräktiga kanin honor ska hanteras med särskild försiktighet för att förhindra stress och risk för missfall.

Effekt på reproduktionsförmåga hos hankaninter har inte utvärderats.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Användning under dräktighet, digivning eller äggläggning:

Kan användas under dräktighet.

Andra läkemedel och FATROVAX RHD:

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.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Hos dvärgkaniner har små övergående knutor vid injektionsstället noterats som vanliga efter administrering av 2 doser.

Blandbarhetsproblem

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

## 13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

#### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 5 förfyllda sprutor med 1 dos (5 x 0,5 ml) med en steril engångsnål för varje spruta i en skyddshuv

Kartong med 1 polypropenflaska med 50 doser(25 ml)

Kartong med 1 polypropenflaska med 200 doser(100 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För att stimulera aktiv immunitet mot RHDV1 (klassisk stam) och RHDV2 (ny variant).

De aktiva substanserna i vaccinet är två rekombinanta proteiner: kaningulsotsvirus 1 VP1a (kapsidprotein VP1 och VP2 av stam Ast89) och kaningulsotsvirus 2 VP1ab (chimär av stam Ast89 och N11), vilka automatiskt sammanfogas till virusliknande partiklar (VLP).