

ERAVAC

Stungulyf, fleyti fyrir kanínur

HEITI OG HEIMILISFANG MARKADSLEYFISHAFA OG PESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMYKKT, EF ANNAR: Markaðsleyfshafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamykkt: LABORATORIOS HIPRA, S.A., Avda. la Selva, 135 - 17170 AMER (Girona) SPAIN
VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI: Hver 0,5 ml skammtur inniheldur: Virk innihaldsefni: Óvirkið lifrardræpsveira af tegund 2 (rabbít haemorrhagic disease type 2 virus (RHDV2)), stofnV-1037: $\geq 70\%$ cELISA40*.
Önamisglæðir: Paraffinólía: 104,125 mg. Hjálparefni: Tiómersal: 0,05 mg. (*) $\geq 70\%$ bólusettra kanína skulu sýna cELISA mótanafnatta sem or jafngildur eða hærrí en 40. Hvítleitt fleyti.
ÁBENDING(AR): Til virkrar bólusetningar á eldiskaninum frá 30 daga aldri til þess að draga úr dánartíðni af völdum lifrardræpsveira af tegund 2. Upphaf önamis: 7 dagar. Lengd önamis: hefur ekki verið staðfest.

FRÁBENDINGAR: Gefið ekki dýrum sem hafa öfnæmi fyrir virka efninu, önamisglæðinum eða einhverju hjálparefnanna.

AUKAVERKANIR: Mjög algengar: líkamshiti getur hækkað tímabundið í rétt rúmlega 40 °C veimur til þremur dögum eftir bólusetningu. Þessi lítilsháttar hitaaukning hefur gengið til baka án meðferðar á 5. degi eftir bólusetningu. Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi: Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum í hverri meðferð). Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum). Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum). Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum). Koma ósjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik). Gerið dýralækni viðvart ef vart verður alvarlega aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

DÝRATEGUND(IR): Kanínur.

SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEID(IR) OG ADFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF: Til notkunar undir húð. Gefið kaninum þegar þær eru 30 daga gamlar einn skammt (0,5 ml) með innðælingu undir húð hlíðlægt í brjóstholsvegg.

LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF: Fyrir notkun skal láta bóluefnið ná stofuhita. Hristist vel fyrir lyfjagjöf.

BIDTÍMI FYRIR AFURDANÝTINGU: Núll dagar.

GEYMSLUSKILYRÐI: Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá. Geymið og flytjið í kæli (+2 °C til +8 °C). Má ekki frjósa. Verjið gegn ljósi. Ekki skal nota dýralyfíð eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðum á eftir EXP. Geymsluþol dýralýfsins í söluumbúðum: 1 ár. Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: Notist strax.

SÉRSTÖK VARNADARÖRD: Sérstök varnadarörd fyrir hverja dýrategund: Bóluefnið veitir aðeins vörn gegn RHDV2, ekki hefur verið sýnt fram á vöxlvernd gegn hefðbundinni RHDV. Bólusetningu aðeins eldiskanínur. Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verun hjá öðrum kaninum svo sem kaninum sem notaðar eru til undaneldis eða gælukáninum. Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum: Bólusetningu aðeins heilbrigðar kanínur. Mælt er með bólusetningu þar sem RHDV2 er landlæg. Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið: Upplýsingar fyrir þann sem annast lyfjagjöfina: Dýralyfíð inniheldur paraffinólíu. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig eða aðra með því fyrir stýsni getur það valdið miklum sársauka og bólgu, sérstaklega ef sprautað er í líði eða í fingur. Í mjög sjaldgæfum tilvikum er hugsanlega hættu á fingurmissi ef víðeigandi meðferð er ekki veitt tafarlaust. Ef dýralyfínu hefur fyrir stýsni verið sprautað í einhverjum skal strax leita til læknis, jafnvel þótt um lítið magn sé að ræða og hafa skal fylgiseðlinn meðferðis. Ef sársaukinn er ekki horfinn 12 klukkustundum eftir lækningu, skal aftur hafa samband við lækni. Upplýsingar til læknisins: Dýralyfíð inniheldur paraffinólíu. Jafnvel þótt aðeins lítið magn hafi verið gefið með innðælingu, getur innðæling þess fyrir stýsni, valdið mjög miklum bólgum sem t.d. geta leitt til blóþurrðardræps og jafnvel fingurmissis. TAFARLAUS ÞÖRF ER Á SÉRFRÆÐINGI Í SKURDLÆKNUM þar sem nauðsynlegt getur verið að skera í og skola stungustað, sérstaklega ef um er að ræða fingurgóm eða sín. Meðganga og mjólkurgjöf: Notið ekki handa ungfullum eða mjólkandi kaninum. Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir: Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralýfs. Akvörðum um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralýfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig. Öfskömmtum (einkenni, bráðameðferð, móteitur): Engar upplýsingar liggja fyrir. Ösamrýmanleiki: Ekki má blanda þessu dýralýfi saman við nein önnur dýralyf.

SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTADRA LYFJA EDA ÚRGANGS, EF VIÐ Á: Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

DAGSETNING SÍÐUSTU SAMDYKKTAR FYLGISEÐILSINS: 9/2016. Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.sertlyfjaskra.is>.

ADRAR UPPLÝSINGAR: Pappaaskja með 1 hettuglasi úr gleri með 10 skömmtum (5 ml). Pappaaskja með 1 hettuglasi úr gleri með 40 skömmtum (20 ml). Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar. Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

ERAVAC

Injektionsvæske, emulsion til kanínur

NAVN OG ADRESSE PÁ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÁ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA: Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse: Laboratorios Hipra, S.A., Avda. la Selva, 135 - 17170 Amer (Girona) SPAIN

ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSTOFFER: Hver dosis på 0,5 ml indeholder: Aktivt stof: Inaktiveret kanin hæmragisk lidelse type 2 virus (RHDV2), stamme V-1037: $\geq 70\%$ cELISA40*. Adjuvans: Mineralsk olie: 104,125 mg. Hjælpestoffer: Thiomersal: 0,05 mg. (*) $\geq 70\%$ af de vaccinerede kaniner skal opnå en cELISA-antistof titer på mindst 40. Hvidlig emulsion.

INDIKATIONER: Til aktiv immunisering af opfedningskaniner fra 30 dages alderen, for at reducere dødeligheden forårsaget af kanin hæmragisk sygdom type 2 virus (RHDV2). Indtræden af immunitet: 7 dage. Varighed af immunitet: er ikkefastlagt.

KONTRAINDIKATIONER: Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, adjuvans eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

BIVIRKNINGER: Meget almindelig: Der kan opstå en forbigående temperaturstigning til lidt over 40 °C mellem to og tre dage efter vaccinationen. Denne lette temperaturstigning opfører spontant uden behandling på femte dag efter vaccinationen. Hyppigheden af bivirkninger er defineret som: Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling). Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr). Ualmindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr). Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr). Meget sjældne (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter). Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægseddelen, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

DYREARTER: Rabbits.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSE(S)VEJ(E): Subkutan anvendelse. Indgiv 1 dosis (0,5 ml) til kaniner der er 30 dage gamle, ved subkutan injektion i den laterale thorax væg.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE: Lad vaccinen nå stuetemperatur inden indgivelsen. Omrystes grundigt før indgivelse.

TILBAGEHOLDELSESTID: Hul dage.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING: Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C - 8 °C). Má ikke fryses. Beskyttes mod lys. Má ikke bruges efter den udløbsdato, der står på etiketten UDL.D. Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 1 år. Opbevaringstid efter anbrug af indre emballage: Anvendes straks.

SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER: Særlige advarsler for hver dyreart: Vaccinen beskytter kun mod RHDV2. Der er ikke påvist krydsbeskyttelse mod klassisk RHDV. Kun opfedningskaniner vaccineres. Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning i andre kategorier, såsom racekaniner og kaniner som kæledyr. **Special forholdsregler til brug hos dyr:** Kun raske kaniner bør vaccineres. Det anbefales at vaccinere på steder, hvor RHDV2 er epidemiologisk relevant. **Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:** Til brugeren: Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Uforsættlig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående. Hvis du ved et uheld injicerer med dette veterinærlægemiddel, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tag indlægseddelen med dig. Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen. **Til lægen:** Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan uforsættlig injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves **ØJEBLIKKEG** kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerbløddele eller -sener. **Drægtighed og laktation:** Má ikke anvendes under drægtighed og laktation. **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:** Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinære lægemidler. En beslutning om at bruge vaccinen for eller efter ethvert andet veterinært lægemiddel bør derfor træffes i hvert enkelt tilfælde. **Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):** Der foreligger ingen data. **Uforlideligheder:** Má ikke blandes med andre dette veterinærlægemidler.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT: Lægemidler má ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN: 09/2016

ANDRE OPLYSNINGER: Kartonæske med 1 hætteglas á 10 doser (5 ml). Kartonæske med 1 hætteglas á 40 doser (20 ml). Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført. De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.



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

Tel. (34) 972 43 06 60. Fax (34) 972 43 06 61. hipra@hipra.com

714194-00.1

04-17



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

Tel. (34) 972 43 06 60. Fax (34) 972 43 06 61. hipra@hipra.com