

Filavac VHD K C+V

Injektionsvæske, suspension

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA
 indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
 FILAVIE - 20, LA CORBIÈRE - ROUSSAY - 49450 SÈVREMOINE
 FRANKRIG

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

FILAVAC VHD K C+V, injektionsvæske, suspension.

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(ER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

0,5 ml dosis af vaccinen indeholder:

Aktive stoffer:

Kaninhæmoragisk sygdomsvirusstamme LP.SV.2012 (variantstamme 2010, RHDV2), inaktiveret.....min 1 BD90% *
 Kaninhæmoragisk sygdomsvirusstamme IM507.SC.2011 (klassisk stamme, RHDV1), inaktiveret.....min 1 BD90% *

Adjuvanter:

Aluminiumhydroxid0,35 mg

(*) Beskyttende dosis til mindst 90 % af de vaccinerede dyr.

Injektionsvæske, suspension.
 Rødlig, homogen suspension.

4. INDIKATIONER

Til aktiv immunisering af kaniner fra 10 ugers alderen for at reducere dødeligheden på grund af kaninhæmoragisk sygdom forårsaget af virusstammerne klassisk (RHDV1) og type 2 (RHDV2).

Indtræden af immunitet: 1 uge.

Varighed af immunitet: 1 år.

5. KONTRAINDIKATIONER

Ingen.

6. BIVIRKNINGER

En midlertidig stigning i kropstemperaturen på op til 1,6 °C kan meget almindelig ses en dag efter vaccination.
 En begrænset lokal reaktion (subkutan knude på op til 10 mm i diameter i dobbelt dosis studiet), der kan være palpabel og observerbar i mindst 52 dage og forsvinder uden behandling, har været meget almindelig observeret i kliniske studier.
 Betydelige overfølsomhedsreaktioner, som kan være dødelige, er meget sjældent observeret fra lægemiddellovervågningsdata.
 Sløvhed og/eller mangel på appetit kan observeres meget sjældent i de første 48 timer efter injektion, ifølge rapportering fra bivirkningsobservation.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr i 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr i 1.000 behandlede dyr)
- Sjældent (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældent (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Kanin.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Subkutan anvendelse.

En dosis (0,5 ml) ved subkutan injektion til hvert dyr.
 Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Første vaccination fra 10. uge.

Revaccination: Årligt.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Sædvanlige aseptiske forhold skal gøres gældende.
 Ryst forsigtigt for og lejlighedsvis under administration for at opretholde en homogen suspension.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

0 dage.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres kølet (2 °C til 8 °C).

Må ikke fryses.

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 2 timer.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler:

Vacciner kun raske kaniner.

Der foreligger ingen oplysninger om brugen af vaccinen til seropositive dyr, herunder dyr med materielle antistoffer. I situationer, hvor der forventes et højt niveau af antistoffer, skal vaccinen derfor justeres i overensstemmelse hermed.
 Effektiviteten af vaccine til dyr, som er yngre end 10 uger gamle, er ikke påvist.

Særlige forholdsregler for dyret:

Ingen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Dette produkt indeholder aluminiumhydroxid. En utilsigtet injektion i den person, som indgiver injektionen, kan resultere i en lokal inflammatorisk reaktion med mere eller mindre alvorlige smerter på tidspunktet for inokulering (navnlig hvis injektionen sker i en finger).
 Utilsigtet injektion i mennesker kan resultere i bakteriel infektion.
 Snarest muligt efter utilsigtet injektion skal du:
 - Rense og desinficere injektionsstedet.
 - Lægge is på injektionsområdet

- Søge lægehjælp omgående og medbringe pakken (hætteglas, etiket og indlægsseddel).

Drægtighed:

Den tilgængelige undersøgelse (feltprøve) har ikke vist abort hos drægtige dyr efter indgivelse af vaccinen.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

Fertilitet:

Indflydelsen af vaccinationen på fertiliteten hos kaniner er ikke blevet undersøgt.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af det immunologiske veterinærlægemiddel sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende det immunologiske veterinærlægemiddel umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosering:

Ingen andre bivirkninger end dem, der henvises til i afsnit 6, er observeret efter administration af en dobbelt dosis af vaccinen.

Uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SADANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må 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.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGGSSEDLEN

6. december 2023

15. ANDRE OPLYSNINGER

Enkelttdosis præsentation:

1 hætteglas med 0,5 ml vaccine.

5 hætteglas med 0,5 ml vaccine.

10 hætteglas med 0,5 ml vaccine.

50-dosis præsentation:

1 hætteglas med 25 ml vaccine.

10 hætteglas med 25 ml vaccine.

200-dosis præsentation:

1 hætteglas med 100 ml vaccine.

10 hætteglas med 100 ml vaccine.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

Ceva Animal Health A/S, Vejle, Danmark



Senest reviderede indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk