

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ERAVAC injekční emulze pro králíky.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá 0,5 ml dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Calicivirus septicaemiae haemorrhagiae cuniculi inactivatum, typ 2 (RHDV2), kmen V-1037..... $\geq 70\%$
cELISA40*

(*) $\geq 70\%$ vakcinovaných králíků má mít titer protilátek stanovených cELISOU minimálně 40.

Adjuvans:

Tekutý parafin.....104,125 mg

Excipients:

Thiomersal.....0,05 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze.

Bělavá emulze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Králíci

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci králíků od věku 30 dní ke snížení mortality způsobené virem hemoragického onemocnění králíků typu 2 (RHDV2).

Nástup imunity: 1 týden.

Doba trvání imunity: 9 měsíců prokázáno čelenží

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcína poskytuje ochranu pouze proti RHDV2, zkřížená ochrana proti původnímu viru RHDV nebyla prokázána.

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinace se doporučuje tam, kde je riziko nákazy RHDV2 epizootologicky relevantní.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou.

Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátou prstu. Odborná a RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Velmi časté: dva nebo tři dny po vakcinaci může dojít k přechodnému zvýšení teploty mírně nad 40 °C. Toto zvýšení samovolně a bez léčby vymizí do pátého dne po vakcinaci .

Velmi časté: V místě vpichu mohou být pozorovány uzliny nebo otok (< 2 cm), které mohou přetrvávat 24 hodin. Tyto lokální reakce se budou postupně zmenšovat a zmizí bez nutnosti léčby.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost

Laboratorní studie u králičích samic v poslední třetině březosti nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku a maternální toxicitě.

S březími králičími samicemi je třeba zacházet se zvláštní péčí, aby se zabránilo stresu a riziku potratu.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny při souběžném podání jiného veterinárního léčivého přípravku. Rozhodnutí o použití vakcíny v době před podáním libovolného veterinárního přípravku nebo po něm je proto třeba učinit na základě posouzení konkrétního případu.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Podkožní podání.

Podějte 1 dávku (0,5 ml) veterinárního léčivého přípravku subkutánní injekcí do boční hrudní stěny králíkům od 30 dnů věku.

Revakcinace: 9 měsíců po vakcinaci.

Před použitím nechejte vakcínu vytemperovat na pokojovou teplotu.

Před podáním pečlivě protřepejte.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Žádná data nejsou k dispozici.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivované virové vakcíny pro zajícovité, inaktivované virové vakcíny pro králíky.

ATCvet kód: QI08AA

Ke stimulaci aktivní imunity proti virovému hemoragickému onemocnění králíků typu 2 (RHDV2). Vakcinace králíků vyvolala produkci hemaglutinačně-inhibičních protilátek přetrvávajících minimálně 12 měsíců.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Tekutý parafin

Thiomersal

Sorbitan-oleát

Polysorbát 80

Chlorid sodný

Chlorid draselný

Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Dihydrogenfosforečnan draselný

Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: Použijte ihned

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C - 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte lahvičku ve vnějším kartonu, aby byla chráněna před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvičky 0,5 ml (1 dávka), 5 ml (10 dávek) a 20 ml (40 dávek) z bezbarvého skla I. typu.

Injekční lahvičky jsou uzavřeny pryžovou zátkou a hliníkovou čepičkou.

Velikosti balení:

Lepenková krabička obsahující 10 skleněných injekčních lahviček po 1 dávce (0,5 ml).

Lepenková krabička s 1 skleněnou injekční lahvičkou o 10 dávkách (5 ml).

Lepenková krabička s 1 skleněnou injekční lahvičkou o 40 dávkách (20 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

ŠPANĚLSKO

Tel: +34 972 430660

Fax: +34 972 430661

E-mail: hipra@hipra.com

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/16/199/001 (5 ml)

EU/2/16/199/002 (20 ml)

EU/2/16/199/003 (0,5 ml)

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace:22/09/2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

{MM/RRRR}

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

**A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ
ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Jméno a adresa výrobce biologicky účinné látky

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

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Účinné látky biologického původu určené k vytvoření aktivní imunity nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009.

Pomocné látky (včetně adjuvancií) uvedené v SPC v bodě 6.1 jsou povolenými látkami, pro které buď tabulka 1 přílohy nařízení Komise (EU) č. 37/2010 uvádí, že nejsou požadovány MRL, nebo nespádají do působnosti nařízení (ES) č. 470/2009, pokud jsou použity pro tento veterinární léčivý přípravek.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU A VNITŘNÍM OBALU

KARTON

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ERAVAC injekční emulze pro králíky

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Calicivirus septicaemiae haemorrhagiae cuniculi inactivatum, typ 2 (RHDV2), kmen V-1037 $\geq 70\%$ cELISA40
 $\geq 70\%$ vakcinovaných králíků má mít titer protilátek stanovených cELISOU minimálně 40.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze.

4. VELIKOST BALENÍ

10 x 1 dávka (0,5 ml).
1 x 10 dávek (5 ml).
1 x 40 dávek (20 ml).

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Králíci

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Podkožní podání.
Před podáním dobře protřepejte.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Ochranná lhůta: Bez ochranných lhůt.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.
Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem je nebezpečné.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Po 1. otevření ihned spotřebujte.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.
Chraňte před mrazem.
Uchovávejte lahvičku ve vnějším kartonu, aby byla chráněna před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Zneškodňování odpadu: čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/16/199/001 (5 ml)
EU/2/16/199/002 (20 ml)
EU/2/16/199/003 (0,5 ml)

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Lahvičky (1 dávka, 10 dávek nebo 40 dávek)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ERAVAC injekční emulze pro králíky

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Inaktivovaný RHDV2, kmen V-1037: $\geq 70\%$ cELISA40
 $\geq 70\%$ očkovaných králíků bude mít titer protilátek dle cELISA minimálně 40.

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

10 x 1 dávka (0,5 ml).
1 x 10 dávek (5 ml).
1 x 40 dávek (20 ml).

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

s.c.

5. OCHRANNÁ LHŮTA**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarže: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Po otevření ihned spotřebujte.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

ERAVAC injekční emulze pro králíky.

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ERAVAC
Injekční emulze pro králíky

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá 0,5 ml dávka obsahuje:

Léčivá látka:

Calicivirus septicaemiae haemorrhagiae cuniculi inactivatum, typ 2 (RHDV2), kmen V-1037

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

(*) $\geq 70\%$ vakcinovaných králíků má mít titr protilátek stanovených cELISOU minimálně 40.

Adjuvans:

Tekutý parafin:104,125 mg

Excipients:

Thiomersal:0,05 mg

Bělavá emulze.

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci králíků od věku 30 dní ke snížení mortality způsobené virem hemoragického onemocnění králíků typu 2 (RHDV2).

Nástup imunity: 1 týden.

Doba trvání imunity: 9 měsíců prokázáno čelenží

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Velmi časté: dva nebo tři dny po vakcinaci může dojít k přechodnému zvýšení teploty mírně nad 40 °C. Toto zvýšení samovolně a bez léčby vymizí do pátého dne po vakcinaci.

Velmi časté: V místě vpichu mohou být pozorovány uzliny nebo otok (< 2 cm), které mohou přetrvávat 24 hodin. Tyto lokální reakce se budou postupně zmenšovat a zmizí bez nutnosti léčby.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Králíci

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Podkožní podání.

Podajte 1 dávku (0,5 ml) veterinárního léčivého přípravku subkutánní injekcí do boční hrudní stěny králíkům od 30 dnů věku.

Revakcinace: 9 měsíců po vakcinaci.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím nechejte vakcínu vytemperovat na pokojovou teplotu.

Před podáním pečlivě protřepejte.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C - 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: Použijte ihned.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcína poskytuje ochranu pouze proti RHDV2, zkřížená ochrana proti původnímu viru RHDV nebyla prokázána.

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinace se doporučuje tam, kde je riziko nákazy RHDV2 epizootologicky relevantní.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou.

Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátou prstu. Odborná a RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Březost

Laboratorní studie u králičích samic v poslední třetině březosti nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku a maternální toxicitě.

S březími králičími samicemi je třeba zacházet se zvláštní péčí, aby se zabránilo stresu a riziku potratu.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny při souběžném podání jiného veterinárního léčivého přípravku. Rozhodnutí o použití vakcíny v době před podáním libovolného veterinárního přípravku nebo po něm je proto třeba učinit na základě posouzení konkrétního případu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Žádná data nejsou k dispozici.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Lepenková krabička obsahující 10 skleněných injekčních lahviček po 1 dávce (0,5 ml).

Lepenková krabička s 1 skleněnou injekční lahvičkou o 10 dávkách (5 ml).

Lepenková krabička s 1 skleněnou injekční lahvičkou o 40 dávkách (20 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: (+49) 211 698236 – 0	België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Tel: (+32) 9 324 21 58
Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: (+49) 211 698236 – 0	Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: (+30) 210 4978660
España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel: (34) 972 43 06 60	France HIPRA FRANCE Tél. – (+33) 02 51 80 77 91
Ireland HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel: (+44) 0115 912 4320	Italia Hípra Italia S.r.l. Tel: (+39) 030 7241821
Luxembourg HIPRA BENELUX NV Tel: (+32) 9 324 21 58	Netherland HIPRA BENELUX NV Tel: (+32) 9 324 21 58
Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel: (+48) 22 642 33 06	Portugal ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel: (+351) 219 663 450
United Kingdom HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel: (+44) 0115 912 4320	