

Emulsione iniettabile per conigli

NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI:

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) SPAGNA

INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI:

Ogni dose da 0,5 ml contiene:

Principio attivo:

Virus inattivato di tipo 2 della malattia emorragica del coniglio (RHDV2), ceppoV-1037: $\geq 70\%$ cELISA40*

(*) $\geq 70\%$ dei conigli vaccinati svilupperà titoli anticorpali cELISA uguali o superiori a 40.

Aiuvante:

Olio minerale: 104,125 mg

Eccipienti:

Thiomersal: 0,05 mg

Emulsione biancastra.

INDICAZIONE(I):

Per l'immunizzazione attiva dei conigli dall'età di 30 giorni per ridurre la mortalità causata dal virus di tipo 2 della malattia emorragica del coniglio (RHDV2).

Insorgenza dell'immunità: 1 settimana.

Durata dell'immunità: 9 mesi dimostrati per mezzo di infezione sperimentale (challenge).

CONTROINDICAZIONI:

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo, all'aiuvante o ad uno degli eccipienti.

REAZIONI AVVERSE:

Molto comune: un aumento transitorio della temperatura, leggermente superiore a 40 °C può manifestarsi due o tre giorni dopo la vaccinazione. Questo leggero aumento della temperatura si risolve spontaneamente senza trattamento entro 5 giorni dalla vaccinazione.

Molto comune: nel sito dell'inoculo possono essere osservati noduli o gonfiori (< 2 cm) che possono protrarsi per 24 ore. Tali reazioni locali si riducono gradualmente e scompaiono senza necessità di trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- Molto comuni (più di 1 animale trattati su 10 mostra reazioni avverse).

- Comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati).

- Non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati).

- Rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati).

- Molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, compresi quelli non ancora elencati nel foglietto illustrativo o se si crede che il farmaco non abbia funzionato, informare il proprio veterinario.

SPECIE DI DESTINAZIONE:

Conigli.

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE:

Uso sottocutaneo.

Somministrare 1 dose (0,5 ml) del medicinale veterinario a conigli di un'età minima di 30 giorni per iniezione sottocutanea nella parete toracica laterale.

Rivaccinazione: 9 mesi dopo la vaccinazione.

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE:

Prima dell'uso lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente.

Agitare bene prima della somministrazione.

TEMPO DI ATTESA:

Zero giorni.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE:

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare. Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Scad.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: Utilizzare immediatamente.

AVVERTENZA(E) SPECIALE(I):

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il vaccino fornisce protezione solo contro la RHDV2, mentre non è stata dimostrata protezione crociata contro la RHDV classica.

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Si raccomanda la vaccinazione nelle aree in cui la RHDV2 è epidemiologicamente rilevante.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo medicinale veterinario, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

Gravidanza

Studi di laboratorio su femmine di coniglio nell'ultimo trimestre della gestazione non hanno dimostrato alcuna evidenza di effetti teratogenici, fetotossici o maternotossici.

Le femmine di coniglio gravide devono essere trattate con estrema cura onde evitare stress e rischio di aborto.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Non sono disponibili dati.

Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI:

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

03/01/2018

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agencia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

ALTRE INFORMAZIONI:

Scatola di cartone con 10 flaconcini in vetro da 1 dose (0,5 ml).

Scatola di cartone con un flaconcino in vetro da 10 dosi (5 ml).

Scatola di cartone con un flaconcino in vetro da 40 dosi (20 ml).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rappresentante locale:

Hipra Italia S.r.l.

Tel: (+39) 030 7241821



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