

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Eravac

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să folosiți acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru Dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect, s-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.
- Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI /FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR.
Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) SPANIA

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

Eravac – emulsie injectabilă pentru iepuri.

Fiecare doză de 0,5 ml conține:

Substanță activă:

Virusul bolii hemoragice a iepurilor tip 2 (RHDV2) inactivat, tulpina V-1037: $\geq 70\%$ cELISA40*

(*) $\geq 70\%$ din iepurii vaccinați vor prezenta titruri de anticorpi măsurate prin metoda cELISA cu valori egale sau mai mari de 40.

Adjuvant:

Ulei mineral: 104,125 mg

Excipient:

Tiomersal: 0,05 mg

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Pentru imunizarea activă a iepurilor, de la vârsta de 30 de zile, pentru reducerea mortalității cauzate de virusul bolii hemoragice de tip 2 (RHDV2).

Instalarea imunizării: 1 săptămână

Durata imunizării: 9 luni, demonstrată prin infecție de control.

4. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă, la adjuvant sau la oricare dintre excipienți.

5. REACȚII ADVERSE

Foarte frecvent: O creștere tranzitorie a temperaturii corporale ușor peste 40°C poate apărea la două-trei zile după vaccinare. Această creștere ușoară a temperaturii se remite în mod spontan, fără tratament, până în a 5-a zi de la vaccinare.

Foarte frecvent: Se pot observa noduli sau umflături (<2 cm) la locul injectării, care pot dura 24 de ore. Aceste reacții locale se reduc treptat și dispar fără a fi nevoie de tratament.

6. SPECII ȚINTĂ

Iepuri.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Administrare subcutanată:

La vârsta de 30 de zile, se va administra iepurilor 1 doză (0,5 ml) din produsul medicinal veterinar, prin injecție subcutanată, în peretele toracic lateral.

Revaccinare: La 9 luni după vaccinare.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C). A nu se congela.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă (EXP).

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: A se folosi imediat.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Preparatul nefolosit se utilizează în conformitate cu reglementările locale în vigoare.

Ambalajele deșerte se interzice a fi folosite în scopuri casnice, ele se utilizează cu deșeurile menajere.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Vaccinul asigură protecție doar împotriva RHDV2; protecția încrucișată împotriva virusului RHDV clasic nu a fost demonstrată. Vaccinați numai animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Vaccinarea este recomandată în situațiile în care RHDV2 este relevant din punct de vedere epidemiologic.

Precauții speciale pentru persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget. În cazuri rare, poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat. În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul

produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca umflarea accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Utilizare în perioada de gestație:

Studiile de laborator realizate pe iepuroaice în ultima treime a gestației nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice și maternotoxice. Iepuroaicele gestante trebuie manipulate cu o atenție deosebită pentru a evita stresul și riscul de avort.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu există date disponibile.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

12.PERIOADA DE VALABILITATE

2 ani din data producerii.

A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

13.STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare.

14.NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Flacoane din sticlă incoloră de tip I de 0,5 ml (1 doză), 5 ml (10 doze) și 20 ml (40 doze). Flacoanele sunt închise cu dopuri de cauciuc și capsule din aluminiu.

Ambalaje:

- Cutie de carton cu 10 flacoane din sticlă de 0,5 ml (1 doză fiecare).
- Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă de 5 ml (10 doze).
- Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă de 20 ml (40 doze).

15.DENUMIREA ȘI ADRESA IMPORTATORULUI ÎN R. MOLDOVA

SRL” Zoofarmagro”, m.Chișinău, str.Camenița 4a; tel/fax +373 022 855-071;

Tel +373 022 855-073; zoofarmagro@mail.ru