

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

BioRabbit RHDV 1, 2
suspenzija za injekciju, za kuniće
KLASA: UP/I-322-05/23-01/358
URBROJ: 525-09/584-23-3
CZ/V/0180/001/DC

Ministarstvo poljoprivrede

svibanj 2023.
ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

BioRabbit RHDV 1, 2, suspenzija za injekciju, za kuniće (BG, CZ, EL, HR, HU, LT, LV, PL, SI, SK)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (0,5 mL) sadrži:

Djelatne tvari:

Inaktivirani virus hemoragijske bolesti kunića, tip 1a (RHDVa), soj Bio 89 najmanje 60*
Inaktivirani virus hemoragijske bolesti kunića, tip 2 (RHDV2), soj Bio 88 najmanje 80*

* Titar protutijela inhibicije hemaglutinacije nakon primjene cjepiva laboratorijskim životinjama (kunićima)

Adjuvans:

Aluminijev hidroksid 2,0 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Tiomersal	0,05 mg
Natrijev klorid	
Kalijev klorid	
Natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat	
Kalijev dihidrogenfosfat	
Voda za injekcije	

Bijela do sivo-bijela tekućina s finim talogom. Nakon duljeg stajanja bistra tekućina se odvoji od mliječno bijelog do sivo-bijelog taloga, koji se nakon mućkanja homogeno rasprši.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Kunić

3.2 Indikacije za primjenu za svakuciljnu vrstu životinja

Aktivna imunizacija kunića nakon 6. tjedana života u svrhu sprječavanja uginuća uzrokovanog virusom hemoragijske bolesti kunića (engl. *Rabbit haemorrhagic disease virus*, RHDV) tipa RHDV/RHDVa i RHDV2.

Početak imunosti: 7 dana nakon cijepljenja

Trajanje imunosti: 12 mjeseci

3.3 Kontraindikacije

Nema.

3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Neškodljivost cjepiva nije ispitana u patuljastih kunića.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Nema.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u odjeljku 16 upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet:

Može se primijeniti tijekom graviditeta

Ne preporučuje se primjena tijekom zadnjeg tjedna graviditeta zbog mogućnosti pobačaja u slučaju nepažljive fiksacije životinje.

Laktacija:

Nije ispitana neškodljivost VMP-a za vrijeme laktacije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti pokazuju da se ovo cjepivo može prije primjene pomiješati s cjepivom tvrtke Bioveta koje sadrži živi virus miksomatoze u državama članicama EU u kojima je to cjepivo odobreno za stavljanje u promet, ili se oba cjepiva mogu istovremeno primijeniti na različitim mjestima.

U slučaju primjene pomiješanih cjepiva kunićima nakon 8. tjedna života dokazano je da imunost za RHDVa i RHDV2 počinje nakon 7 dana i traje 6 mjeseci. U slučaju istovremene primjene oba cjepiva na različitim mjestima u kunića nakon 8. tjedna života dokazano je da imunost za RHDVa i RHDV2 počinje nakon 7 dana, dok trajanje imunosti nije ispitano.

Nema dostupnih podataka o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim VMP-om, osim s gore navedenim cjepivom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog VMP-a treba donositi od slučaja do slučaja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Doza za cijepljenje: jednu dozu (0,5 mL) treba primijeniti pod kožu. Cjepivo prije primjene treba postepeno ugrijati na sobnu temperaturu i dobro promućkati.

Životinje se smiju cijepiti nakon 6. tjedana života.

Revakcinaciju treba provesti jedanput godinu, najkasnije 12 mjeseci nakon zadnjeg cijepljenja.

Ako se ovo cjepivo koristi za razrjeđivanje cjepiva tvrtke Bioveta koje sadrži živi virus miksomatoze, mogu se kombinirati samo pakiranja s istim brojem doza i jedna doza pomiješanih cjepiva također je 0,5 mL (npr. 10 doza cjepiva tvrtke Bioveta koje sadrži živi virus miksomatoze može se razrijediti s 10 doza ovog cjepiva). Pomiješana cjepiva također se primjenjuju pod kožu.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nije primjenjivo.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nula dana.

4. IMUNOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QI08AA01

Mehanizam djelovanja:

Nakon primjene kunićima cjepivo potiče tvorbu specifičnih protutijela za RHDV/RHDVa i RHDV2. Poticanje imunosti za RHDV temelji se na znanstvenom mišljenju.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim VMP-om, osim s onim navedenim iznad u odjeljku 3.8.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 10 sati.

Rok valjanosti nakon miješanja cjepiva BioRabbit RHDV 1, 2 s cjepivom tvrtke Bioveta koje sadrži živi virus miksomatoze: upotrijebiti odmah.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C - 8 °C).

Čuvati od zamrzavanja.

Zaštititi od svjetla.

BioRabbit RHDV 1, 2
suspenzija za injekciju, za kuniće
KLASA: UP/I-322-05/23-01/358
URBROJ: 525-09/584-23-3
CZ/V/0180/001/DC

Ministarstvo poljoprivrede
svibanj 2023.
ODOBRENO

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Cjepivo se pakira:

u bezbojne staklene bočice (staklo hidrolitičke rezistencije tipa I):

bočica volumena 3 mL s 0,5 mL cjepiva (1 doza)

bočica volumena 10 mL s 5 mL cjepiva (10 doza)

bočica volumena 10 mL s 10 mL cjepiva (20 doza)

u prozirne plastične (HDPE) bočice:

bočica volumena 15 mL s 5 mL cjepiva (10 doza)

bočica volumena 15 mL s 10 mL cjepiva (20 doza)

Bočice su zatvorene klorbutil-gumenim čepom i aluminijskom ili „flip-off“ kapicom te su pakirane u kartonsku ili plastičnu kutiju. U svakom pakiranju je priložena odobrena uputa o VMP-u.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija koja sadrži 1 x 10 doza ili 1 x 20 doza.

Plastična kutija koja sadrži 10 x 1 doza, 10 x 10 doza ili 10 x 20 doza.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Bioveta, a.s.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/23-01/358

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 22. svibnja 2023. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

22. svibnja 2023. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

BioRabbit RHDV 1.2
suspenzija za injekciju, za kuniće
KLASA: UP/I-322-05/23-01/358
URBROJ: 525-09/584-23-3
CZ/V/0180/001/DC

Ministarstvo poljoprivrede

svibanj 2023.
ODOBRENO