

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

BioRabbit RHDV 1, 2 zawiesina do wstrzykiwań dla królików

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka (0,5 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowany wirus krwotocznej choroby królików, typ 1a (RHDV a), szczep Bio 89 min. 60*
Inaktywowany wirus krwotocznej choroby królików, typ 2 (RHDV 2), szczep Bio 88 min. 80*

*Miano przeciwciał hamujących hemaglutynację po podaniu szczepionki zwierzętom laboratoryjnym (królikom)

Adiuwant:

Glinu wodorotlenek 2,0 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Tiomersal	0,05 mg
Sodu chlorek Potasu chlorek Disodu fosforan dwunastowodny Potasu diwodorofosforan Woda do wstrzykiwań	

Płyn o barwie białej do szarobiałej z obecnością drobnego osadu. Po dłuższym odstawieniu zawartość rozdzieliła się na klarowny płyn i mlecznobiałe do szarobiałego osad, który po wstrząśnięciu rozproszył się jednorodnie.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Króliki.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie królików od 6. tygodnia życia w celu zapobiegania śmiertelności spowodowanej wirusem choroby krwotocznej królików typu RHDV/RHDVa i typu RHDV2.

Czas powstania odporności: 7 dni po szczepieniu

Czas trwania odporności: 12 miesięcy

3.3 Przeciwwskazania

Brak

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie przeprowadzono testów bezpieczeństwa na królikach miniaturowych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Brak.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Można stosować w czasie ciąży.

Nie zaleca się stosowania u królików w ostatnim tygodniu ciąży ze względu na możliwość poronienia w wyniku nieostrożnego poskromienia zwierzęcia.

Laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w okresie laktacji nie zostało określone.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że szczepionkę tę można mieszać i podawać ze szczepionką firmy Bioveta zawierającą żywego wirusa myksomatozy, w państwach członkowskich, w których ta szczepionka jest dopuszczona do obrotu, lub obie szczepionki można podawać jednocześnie ale osobno.

W przypadku stosowania z użyciem zmieszanych szczepionek wykazano początek rozwoju odporności w ciągu 7 dni i czas trwania odporności wynoszący 6 miesięcy dla składników RHDVa i RHDV 2 u królików w wieku od 8. tygodnia życia. Gdy obie szczepionki podano w tym samym czasie ale osobno, wykazano początek rozwoju odporności w ciągu 7 dni dla składników RHDVa i RHDV 2 u królików w wieku od 8. tygodni życia, nie wykazano czasu trwania odporności.

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej z jakimkolwiek innym weterynaryjnym produktem leczniczym, z wyjątkiem produktów wymienionych powyżej. Decyzję o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu jakiegokolwiek innego weterynaryjnego produktu leczniczego należy zatem podejmować indywidualnie dla każdego przypadku.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Dawka szczepionki - jedna dawka (0,5 ml) podana podskórną. Powoli ogrzać do temperatury pokojowej i dobrze wstrząsnąć przed użyciem.

Zwierzęta można szczepić od 6. tygodnia życia.

Coroczne szczepienia przypominające przeprowadza się nie później niż 12 miesięcy po ostatnim szczepieniu.

Gdy ta szczepionka jest używana do rozcieńczania szczepionki firmy Bioveta z żywym wirusem myksomatozy, można łączyć tylko szczepionkę z taką samą liczbą dawek, a jedna dawka to również 0,5 ml (tj. na przykład: 10 dawek szczepionki firmy Bioveta z żywym wirusem myksomatozy można rozcieńczyć z 10 dawkami tej szczepionki). Podaje się je podskórnie.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosowanych przypadkach)

Nie dotyczy.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QI08AA01

Mechanizm działania:

Po podaniu królikom szczepionka stymuluje wytwarzanie swoistych przeciwciał przeciwko typowi RHDV/RHDVa i RHDV2. Stymulacja odporności przeciwko RHDV opiera się na rozumowaniu naukowym.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, z wyjątkiem tych wymienionych powyżej w punkcie 3.8.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

Okres ważności po zmieszaniu szczepionki BioRabbit RHDV 1, 2 ze szczepionką firmy Bioveta z żywym wirusem myksomatozy: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C).

Chronić przed mrozem.

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Szczepionka jest pakowana:

- W fiolkach ze szkła bezbarwnego klasa hydrolityczna I:

Fiolka 3 ml zawierająca 0,5 ml (1 dawka)

Fiolka 10 ml zawierająca 5 ml (10 dawek)

Fiolka 10 ml zawierająca 10 ml (20 dawek)

- W półprzezroczystych fiolkach z tworzywa sztucznego (HDPE):

Fiolka 15 ml zawierająca 5 ml (10 dawek)

Fiolka 15 ml zawierająca 10 ml (20 dawek)

Fiolki są zamykane korkami z gumy chlorobutyłowej i aluminiowymi kapslami lub kapslami typu flip-off i umieszczone w papierowym lub plastikowym pudełku.

Rozmiary opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 x 10 dawek lub 1 x 20 dawek.

Pudełko plastikowe zawierające 10 x 1 dawkę, 10 x 10 dawek lub 10 x 20 dawek.

Nie wszystkie wielkości opakowań są dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bioveta, a.s.

7. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

DD/MM/RRRR

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

MM/RRRR

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).