

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cunibiovac RHD, zawiesina do wstrzykiwań dla królików

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka szczepionki (1 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Inaktywowany wirus krwotocznej choroby królików (RHD), szczep LO1 ≥ 80 HAU

Adiuwant:

Glinu wodorotlenek (Al^{3+}) 2,6 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Brązowawa lub żółtawa lekko opalizująca zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Królik

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie dorosłych i odsadzonych królików przeciw wirusowej krwotocznej chorobie królików.

Powstanie odporności następuje po 5 dniach od zastosowania szczepionki i utrzymuje się przez okres nie krótszy niż 12 miesięcy od zaszczepienia.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt osłabionych lub chorych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Szczepić wyłącznie zwierzęta zdrowe

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

U pojedynczych bardzo wrażliwych osobników rzadko mogą wystąpić reakcje anafilaktyczne. W takich sytuacjach należy stosować leczenie objawowe (leki antyhistaminowe, glikokortykosteroidy).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne przeprowadzone na samicach ciężarnych nie wykazały efektów teratogennych, toksycznych dla płodu ani toksycznych dla matki.

Nie zaleca się szczepienia w ostatnim tygodniu ciąży

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych informacji na temat bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu jakiegokolwiek innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podania

Dawka: 1 ml

Droga podania: podskórna, najlepiej w okolicy szyi lub grzbietu

Program szczepień:

Szczepienie podstawowe: począwszy od ósmego tygodnia życia.

Szczepienie przypominające:

- Brojlery królicze: nie jest konieczne.
- Stada podstawowe: coroczne szczepienie przypominające. Szczepienie co 6 m-cy jest zalecane na obszarach podwyższonego ryzyka.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W przypadku podania podwójnej dawki szczepionki nie obserwowano objawów innych niż wymienione w punkcie 4.6.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne dla zajęczaków.

Kod ATCvet: QI08AA01

Stymulacja odporności czynnej królików przeciwko wirusowej krwotocznej chorobie królików.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Potasu chlorek
Disodu fosforan dwunastowodny
Potasu diwodorofosforan
Glinu wodorotlenek (Al^{3+})
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki ze szkła typu I (10 i 25ml) lub typu II (50ml), oranżowe, zamykane korkami gumowymi i kapslami aluminiowymi.

Fiolka o pojemności 10ml zawiera 10 dawek szczepionki

Fiolka o pojemności 25ml zawiera 25 dawek szczepionki

Fiolka o pojemności 50ml zawiera 50 dawek szczepionki

Fiolki są pakowane pojedynczo w tekturowe pudełka.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Drwalew sp. z o.o.
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew
tel/fax: 48 664 98 00, 48 664 99 32
e-mail: info@biowet-drwalew.pl

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2631/17

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

03.03.2017

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

18.06.2018

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy