

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

BioRabbit RHDV 1, 2 suspenzija za injiciranje za kunce

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En odmerek (0,5 ml) vsebuje:

Učinkovina(e):

inaktiviran virus hemoragične bolezni kuncev, tip 1a, (RHDVa), sev Bio 89 najmanj 60*
inaktiviran virus hemoragične bolezni kuncev, tip 2 (RHDV2), sev Bio 88 najmanj 80*

* Titer protiteles, ki zavirajo hemaglutinacijo, po dajanju cepiva laboratorijskim živalim (kuncem)

Dodatek:

aluminijev hidroksid 2,0 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
tiomersal	0,05 mg
natrijev klorid kalijev klorid natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat kalijev dihidrogenfosfat voda za injekcije	

Bela do sivo bela tekočina s prisotnostjo drobnih usedlin. Pri daljšem mirovanju se vsebina razdeli na bistro tekočino in mlečno belo do sivkasto belo usedlino, ki se ob stresanju homogeno razprši.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Kunci

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za aktivno imunizacijo kuncev, starih od 6 tednov, za preprečevanje smrtnosti zaradi virusa hemoragične bolezni kuncev tipa RHDV/RHDVa in tipa RHDV 2.

Nastop imunosti: 7 dni po cepljenju

Trajanje imunosti: 12 mesecev

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Preskušanje varnosti na pritlikavih kuncih ni bilo opravljeno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamerne samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Jih ni.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi poglavje 16 navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Uporaba ni priporočljiva pri kuncih v zadnjem tednu brejosti zaradi možnosti abortusa pri neprevidni fiksaciji.

Laktacija:

Varnost zdravila za uporabo v veterinarski medicini med laktacijo ni bila ugotovljena.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se to cepivo lahko meša in daje skupaj s cepivom družbe Bioveta z živim virusom miksomatoze v državah članicah, kjer je cepivo odobreno, ali da se obe cepivi lahko dajeta hkrati na različnih mestih.

Za mešano uporabo je bil pri kuncih, starejših od 8 tednov, za komponenti RHDVa in RHDV2 dokazan nastanek imunosti po 7 dneh in trajanje imunosti 6 mesecev. Ob sočasni uporabi obeh cepiv na različnih mestih je pri kuncih, starejših od 8 tednov, po 7 dneh nastopila imunost za komponenti RHDVa in RHDV2, vendar trajanje imunosti ni bilo dokazano.

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva skupaj s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z zgoraj navedenimi zdravili. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Odmerek za cepljenje – en odmerek (0,5 ml), ki se aplicira subkutano. Pred uporabo počasi segrejte na sobno temperaturo in dobro pretresite.

Živali se lahko cepi od 6. tedna starosti.

Letna revakcinacija se opravi najpozneje 12 mesecev po zadnjem cepljenju.

Če se to cepivo uporablja za redčenje cepiva družbe Bioveta z živim virusom miksomatoze, se lahko kombinira samo cepivo z enakim številom odmerkov, en odmerek pa je prav tako 0,5 ml (npr.: 10 odmerkov cepiva družbe Bioveta z živim virusom miksomatoze se lahko razredči z 10 odmerki tega cepiva). Aplicira se subkutano.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Ni smiselno.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Nič dni.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet:

QI08AA01

Mehanizem delovanja:

Cepivo po dajanju kuncem spodbudi tvorbo specifičnih protiteles proti tipom RHDV/RHDVa in RHDV2. Spodbujanje imunosti proti RHDV temelji na znanstvenih ocenah.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen s cepivom, ki je priporočeno za uporabo s tem zdravilom, navedenim v poglavju 3.8.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 10 ur.

Rok uporabnosti po mešanju cepiva BioRabbit RHDV 1, 2 s cepivom družbe Bioveta z živim virusom miksomatoze: uporabite takoj.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Zaščitite pred zamrznitvijo.

Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Cepivo je na voljo:

v brezbarvnih vialah hidrolitičnega razreda I:

3-ml viala z vsebino 0,5 ml (1 odmerek)

10-ml viala z vsebino 5 ml (10 odmerkov)
10-ml viala z vsebino 10 ml (20 odmerkov)
v prozornih vialah iz plastike (HDPE):
15-ml platenka z vsebino 5 ml (10 odmerkov)
15-ml platenka z vsebino 10 ml (20 odmerkov)

Viale so zaprte s klorobutilnim gumijastim zamaškom in aluminijastim ali flip-off pokrovčkom ter položene v papirnato ali plastično škatlo. Vsaki embalaži je priloženo odobreno navodilo za uporabo.

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla vsebuje 1 x 10 odmerkov ali 1 x 20 odmerkov.

Plastična škatla vsebuje 10 x 1 odmerek, 10 x 10 odmerkov ali 10 x 20 odmerkov.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Bioveta, a.s.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0771/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 17. 8. 2023

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

8. 2. 2023

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).