

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

BioRabbit RHDV 1, 2 zawiesina do wstrzykiwań dla królików

2. Skład

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

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

3. Docelowe gatunki zwierząt

Króliki

4. Wskazania lecznicze

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

5. Przeciwwskazania

Brak

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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.

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.

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 RHDV2 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 RHDV2 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 oprócz produktów wymienionych powyżej. Decyzję o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu jakiegokolwiek innego weterynaryjnego produktu leczniczego należy zatem podejmować indywidualnie dla każdego przypadku.

Przedawkowanie:

Nie dotyczy.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Nie dotyczy.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, z wyjątkiem szczepionki zalecanej do stosowania z weterynaryjnym produktem leczniczym wymienionym w punkcie „Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji”.

7. Zdarzenia niepożądane

Brak.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia

braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Dawka szczepionki - jedna dawka (0,5 ml) podana podskórnice.

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 podskórnice.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Powoli ogrzać do temperatury pokojowej i dobrze wstrząsnąć przed użyciem.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Chronić przed mrozem.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

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

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Pozwolenie nr:

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 umieszczane 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.

Nie wszystkie wielkości opakowań są dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>

<{DD miesiąc RRRR}>

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Czechy

Tel: +420 517 318 911

reklamace@bioveta.cz

17. Inne informacje

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