

[Version 7.3, 04/2010]

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CUNIPRAVAC – RHD, injekční emulze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Složení 1 dávky (0,5 ml).

Léčivá(é) látka(y):

Virus septicaemiae haemorrhagicae cuniculi inactivatum 1 PD₁₀₀

Adjuvans:

Oleum petrolei 104.125 mg

Excipients:

Thiomersalum 0.05 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Králíci, od stáří 2 měsíců.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Králíci: Prevence - septicaemia haemorrhagica cuniculi (moru králíků).

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění <pro každý cílový druh>

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

V případě sporadické anafylaktické reakce u senzibilizovaných zvířat je nutné použít epinefrin nebo jiné účinné látky.

Vakcinovat zdravá zvířata.

Před použitím krátce uložit do pokojové teploty + 15 až + 25 °C.

Před použitím protřepat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Pro uživatele:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

Pokud u vás došlo k náhodné injekci přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou.

Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná

injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátu prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou popisovány.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Výsledky reprodukčních a fertilitních studií dokazují, že Cunipravac – RHD, injekční emulze může být použit v jakémkoliv stádiu březosti nebo laktace králíků. Není však doporučeno vakcinovat zvířata 2 týdny před porodem a 2 týdny po připuštění z důvodu eliminace možných stresových faktorů u březích zvířat.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů veterinárním lékařem.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Obecná dávka: 0,5 ml s.c.

Způsob podání: Subkutánně v krajině za lopatku.

Vakcinace je doporučována u užitkových, chovných a k chovu určených králíků od stáří 2 měsíců s revakcinací po 12 měsících. V endemicky problémových oblastech se doporučuje vakcinovat v 6 týdnech stáří s revakcinací za 4 týdny. Další revakcinace za 12 měsíců.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Aplikace dvojnásobné dávky nezpůsobuje klinické projevy onemocnění

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivovaná vakcína proti septicaemia haemorrhagica cuniculi.

ATCvet kód: QI08AA01

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sorbitan oleas
Polysorbatum 80
Thiomersalum
NaCl
KCl
NA₂HPO₄ 12H₂O
H₂KPO₄
Injekce H₂O

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 24 měsíců
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: Vakcínu použít ihned po otevření.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Při teplotě +2 až +8 °C, nesmí zmraznout.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Hydrolytická třída skla 1, lékovky o obsahu 20 ml (Eur. pharm.).

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 - AMER (Girona) Španělsko

Tel. +34 972 43.06.60 - Fax +34 972 43.06.61

hipra@hipra.com

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/197/96-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

27.03.1996/ 11.06.2001/ 30.05.2006/ 3.8.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Srpen 2011

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.