

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Cunibiovac RHD, zawiesina do wstrzykiwań dla królików

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Biowet Drwalew sp. z o.o.

ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna

ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cunibiovac RHD, zawiesina do wstrzykiwań dla królików

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

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

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt osłabionych lub chorych.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U pojedynczych bardzo wrażliwych osobników rzadko mogą wystąpić reakcje anafilaktyczne.

W takich sytuacjach należy stosować leczenie objawowe (leki antyhistaminowe, glikokortykosteroidy).

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Królik

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Dawka: 1 ml

Droga podania: podskórnie, 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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: zero dni

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Szczepić wyłącznie zwierzęta zdrowe.

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.

Ciąża:

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

Nie zaleca się szczepienia w ostatnim tygodniu ciąży.

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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

Niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z 10 dawkami szczepionki.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z 25 dawkami szczepionki.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę z 50 dawkami szczepionki.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.