

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BioRabbit RHDV 1, 2, injekcinė suspensija triušiams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje (0,5 ml) yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

inaktyvuotas triušių hemoraginės ligos virusas, 1a tipas (RHDVa), padermė Bio 89 min. 60*,
inaktyvuotas triušių hemoraginės ligos virusas, 2 tipas (RHDV2), padermė Bio 88 min. 80*.

*Hemagliutinaciją slopinančių antikūnų titras po vakcinacijos suleidimo laboratoriniams gyvūnams (triušiams)

Adjuvantas:

aliuminio hidroksidas 2,0 mg.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Tiomersalis	0,05 mg
Natrio chloridas Kalio chloridas Natrio vandenilio fosfatas dodekahidratas Kalio divandenilio fosfatas Injekcinis vanduo	

Baltas arba pilkai baltas skystis, kuriame yra smulkių nuosėdų. Ilgiau stovint, turinys pasiskirsto į skaidrų skystį ir nuo pieno baltumo iki pilkai baltos spalvos nuosėdų, kurias suplakus homogeniškai išsisklaido.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Triušiai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Triušiams nuo 6 savaičių amžiaus aktyviai imunizuoti – prevencijai nuo mirtingumo, kurį sukelia RHDV (RHDV a) ir RHDV 2 tipų triušių hemoraginės ligos virusas.

Imuniteto pradžia: 7 dienos po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 12 mėnesių.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims
Saugumo bandymai nebuvo atlikti su nykštukiniais triušiais.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Atsitiktinai įsišvirkštus vaisto, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės
Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Nėra.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui, arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelio 16 skyriuje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas:

Galima naudoti vaikingumo metu.

Nerekomenduojama naudoti triušiams paskutinę nėštumo savaitę, nes dėl neatsargiai atliekamo fiksavimo yra galimas abortas.

Laktacija:

Veterinarinio vaisto saugumas laktacijos metu nenustatytas.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Turimi saugumo ir veiksmingumo duomenys rodo, kad vakciną galima maišyti ir naudoti su firmos „Bioveta“ gyvo miksomatozės viruso vakcina valstybėse narėse, kuriose ši vakcina yra registruota, arba kad abi vakcinos gali būti suleistos vienu metu, suleidžiant jas į atskiras vietas. Mišraus naudojimo atveju, naudojant komponentus RHDVa ir RHDV2, triušiams nuo 8 savaičių amžiaus nustatyta imuniteto pradžia po 7 dienų, o imuniteto trukmė 6 mėnesiai. Suleidus abi vakcinas vienu metu į atskiras vietas, triušiams nuo 8 savaičių amžiaus komponentų RHDVa ir RHDV2 atveju imuniteto pradžia buvo nustatyta po 7 dienų, tačiau jo trukmė nebuvo nustatyta.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą, naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtus produktus. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vakcinavimo dozė – viena dozė (0,5 ml), sušvirkščijama po oda. Prieš naudojimą lėtai pašildykite iki kambario temperatūros ir gerai suplakite.

Gyvūnus galima vakcinuoti nuo 6 savaičių amžiaus.

Kasmetinės revakcinacijos atliekamos ne vėliau kaip po 12 mėnesių nuo paskutinės vakcinacijos.

Jei ši vakcina naudojama skiesti bendrovės „Bioveta“ vakcinai su gyvu miksomatozės virusu, gali būti maišoma tik su vakcina su tokiu pačiu dozių skaičiumi, kurios viena dozė taip pat yra 0,5 ml (t.y., pavyzdžiui: 10 dozių „Bioveta“ gamintojo vakcinos su gyvu miksomatozės virusu gali būti skiedžiama, naudojant 10 šios vakcinos dozių). Sušvirkščijama po oda.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Netaikytini.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

0 parų.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QI08AA01

Veikimo mechanizmas:

Sušvirkštus vakciną triušiams ji stimuliuoja specifinių antikūnų susidarymą prieš RHDV (RHDVa) ir RHDV2 tipus. Imuniteto prieš RHDV stimuliavimas pagrįstas moksliniais argumentais.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus vakciną, rekomenduojamą naudoti su šiuo vaistu, kaip nurodyta 3.8 p.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, - 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, - 10 valandų.

Tinkamumo laikas, sumaišius „BioRabbit RHDV1, 2“ vakciną su „Bioveta“ gamintojo vakcina, į kurios sudėtį įeina gyvas miksomatozės virusas: sunaudoti nedelsiant.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2– 8 °C).

Saugoti nuo šalčio.

Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Vakcina tiekiamą:

skaidriuose I-osios hidrolizinės klasės stiklo buteliukuose:

3 ml tūrio buteliukas, kuriame yra 0,5 ml vakcinų (1 dozė),

10 ml tūrio buteliukas, kuriame yra 5 ml vakcinų (10 dozių),

10 ml tūrio buteliukas, kuriame yra 10 ml vakcinų (20 dozių),

skaidriuose plastikiniuose (HDPE) buteliukuose:

15 ml tūrio buteliukas, kuriame yra 5 ml vakcinų (10 dozių),

15 ml tūrio buteliukas, kuriame yra 10 ml vakcinų (20 dozių).

Buteliukai užkimšti chlorobutilo gumos kamščiu ir aliuminio arba nuplėšiamu (flip-off) dangteliu ir sudėti į kartoninę arba plastikinę dėžutę. Prie kiekvienos pakuotės pridedamas patvirtintas pakuotės lapelis.

Pakuočių dydžiai:

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 x 10 dozių arba 1 x 20 dozių.

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 10 x 1 dozė, 10 x 10 dozių arba 10 x 20 dozių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

„Bioveta, a.s.“

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/23/2753/001-005

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2023-06-08

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2023-06-06

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

kartoninė dėžutė: 1 x 10 dozių, 1 x 20 dozių

etiketė ant plastikinės dėžutės: 10 x 1 dozė, 10 x 10 dozių, 10 x 20 dozių

užrašai ant pakuočių gali būti keliomis kalbomis

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BioRabbit RHDV 1, 2, injekcinė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje dozėje (0,5 ml) yra:

inaktyvuotas triušių hemoraginės ligos virusas, 1a tipas (RHDVa), padermė Bio 89 min. 60*,


inaktyvuotas triušių hemoraginės ligos virusas, 2 tipas (RHDV2), padermė Bio 88 min. 80*.

* Žr. pakuotės lapelį

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 x 1 dozė, 1 x 10 dozių, 10 x 10 dozių, 1 x 20 dozių, 10 x 20 dozių.

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Triušiai. 

5. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

6. NAUDOJIMO BŪDAI

Švirkši po ooda.

7. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mm/rrrr}

Atidarius sunaudoti per 10 valandų.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).
Saugoti nuo šalčio.
Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

„Bioveta, a.s.“

14. REGISTRACIJOS NUMERIAI

LT/2/23/2753/001
LT/2/23/2753/002
LT/2/23/2753/003
LT/2/23/2753/004
LT/2/23/2753/005

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ


stiklinio buteliuko etiketė: 3 ml (pildomas tūris 0,5 ml)

stiklinio buteliuko etiketė: 10 ml (pildomas tūris 5 ml arba 10 ml)

plastikinio buteliuko etiketė: 15 ml (pildomas tūris 5 ml arba 10 ml)

užrašai ant pakuočių gali būti keliomis kalbomis

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BioRabbit RHDV 1, 2, injekcinė suspensija 

2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINė INFORMACIJA

Vienoje dozėje (0,5 ml) yra:

RHDV a

RHDV 2

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mm/rrrr}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

BioRabbit RHDV 1, 2, injekcinė suspensija triušiams

2. Sudėtis

Vienoje dozėje (0,5 ml) yra:

veikioji (-iosios) medžiaga (-os):

inaktyvuotas triušių hemoraginės ligos virusas, 1a tipas (RHDVa), padermė Bio 89 min. 60*,
inaktyvuotas triušių hemoraginės ligos virusas, 2 tipas (RHDV2), padermė Bio 88 min. 80*.

* Hemagliutinaciją slopinančių antikūnų titras po vakcinacijos suleidimo laboratoriniams gyvūnams (triušiams)

Adjuvantas:

aliuminio hidroksidas 2,0 mg.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Tiomersalis	0,05 mg

Baltas arba pilkai baltas skystis, kuriame yra smulkių nuosėdų. Ilgiau stovint, turinys pasiskirsto į skaidrų skystį ir nuo pieno baltumo iki pilkai baltos spalvos nuosėdų, kurias suplakus homogeniškai išsisklaido.

3. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Triušiai.

4. Naudojimo indikacijos

Triušiams nuo 6 savaičių amžiaus aktyviai imunizuoti – prevencijai nuo mirtingumo, kurį sukelia RHDV (RHDVa) ir RHDV2 tipų triušių hemoraginės ligos virusas.

Imuniteto pradžia: 7 dienos po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 12 mėnesių.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai:

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnas.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams:
Saugumo bandymai nebuvo atlikti su nykštukiniais triušiais.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:
Atsitiktinai įsišvirkštus vaisto, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės:
Netaikytinos.

Vaikingumas:

Galima naudoti vaikingumo metu.

Nerekomenduojama naudoti triušiams paskutinę nėštumo savaitę, nes dėl neatsargiai atliekamo fiksavimo yra galimas abortas.

Laktacija:

Veterinarinio vaisto saugumas laktacijos metu nenustatytas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Turimi saugumo ir veiksmingumo duomenys rodo, kad vakciną galima maišyti ir naudoti su gamintojo „Bioveta“ gyvo miksomatozės viruso vakcina valstybėse narėse, kuriose ši vakcina yra registruota.

Mišraus naudojimo atveju, naudojant komponentus RHDVa ir RHDV2, triušiams nuo 8 savaičių amžiaus nustatyta imuniteto pradžia po 7 dienų, o imuniteto trukmė 6 mėnesiai. Sušvirkštus abi vakcinas vienu metu į atskiras vietas, buvo triušiams nuo 8 savaičių amžiaus komponentų RHDVa ir RHDV2 atveju nustatyta imuniteto pradžia buvo nustatyta po 7 dienų, tačiau jo trukmė nebuvo nustatyta.

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą, naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtus produktus. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas:

Netaikytinas.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos:

Netaikytina.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu, išskyrus vakciną, rekomenduojamą naudoti su šiuo vaistu, kaip nurodyta punkte „Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos“.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Nėra.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinės gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui <arba registruotojo vietiniam atstovui>, naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lt/gyvunu-sveikata-ir-gerove/gyvunu-sveikata/veterinariniai-vaistai-ir-biocidai/farmakologinis-budrumas>. Žr. taip pat 16 skyrių su nurodytais atitinkamais kontaktiniais duomenimis.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Vakcinavimo dozė – viena dozė (0,5 ml), sušvirksčiama po oda.

Gyvūnus galima vakcinuoti nuo 6 savaičių amžiaus.

Kasmetinės revakcinacijos atliekamos ne vėliau kaip po 12 mėnesių nuo paskutinės vakcinacijos.

Jei ši vakcina naudojama skiesti „Bioveta“ gamintojo vakcinai su gyvu miksomatozės virusu, gali būti maišoma tik su vakcina su tokiu pačiu dozių skaičiumi, kurios viena dozė taip pat yra 0,5 ml (t.y., pavyzdžiui: 10 dozių bendrovės „Bioveta“ vakcinos su gyvu miksomatozės virusu gali būti skiedžiama, naudojant 10 šios vakcinos dozių). Sušvirksčiama po oda.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš naudojimą lėtai pašildykite iki kambario temperatūros ir gerai suplakite.

10. Išlauka

0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2– 8 °C).

Saugoti nuo šalčio.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, - 10 valandų.

Tinkamumo laikas, sumaišius „BioRabbit RHDV1, 2“ vakciną su „Bioveta“ gamintojo vakcina, į kurios sudėtį įeina gyvas miksomatozės virusas: sunaudoti nedelsiant.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Veterinarinis vaistas parduodamas tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/23/2753/001-005

Vakcina tiekiamas:

skaidriuose I-osios hidrolizinės klasės stiklo buteliukuose:

3 ml tūrio buteliukas, kuriame yra 0,5 ml vakcinos (1 dozė),

10 ml tūrio buteliukas, kuriame yra 5 ml vakcinės (10 dozių),
10 ml tūrio buteliukas, kuriame yra 10 ml vakcinės (20 dozių),

skaidriuose plastikiniuose (HDPE) buteliukuose:

15 ml tūrio buteliukas, kuriame yra 5 ml vakcinės (10 dozių),
15 ml tūrio buteliukas, kuriame yra 10 ml vakcinės (20 dozių).

Buteliukai užkimšti chlorobutilo gumos kamščiu ir aliuminio arba nuplėšiamu (flip-off) dangteliu ir sudėti į kartoninę arba plastikinę dėžutę. Prie kiekvienos pakuotės pridedamas patvirtintas pakuotės lapelis.

Pakuočių dydžiai:

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 x 10 dozių arba 1 x 20 dozių.

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 10 x 1 dozė, 10 x 10 dozių arba 10 x 20 dozių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2023-06-06

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą, ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Čekijos Respublika

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

17. Kita informacija

Sušvirkštus triušiams, vakcina stimuliuoja specifinių antikūnų susidarymą prieš RHDV (RHDVa) ir RHDV2 tipus. Imuniteto prieš RHDV stimuliavimas pagrįstas moksliniais argumentais.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

užrašai ant pakuočių gali būti keliomis kalbomis