PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BioRabbit RHDV 1, 2 injekční suspenze pro králíky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Léčivé látky:
Calicivirus septicemiae haemorrhagiae cuniculi inactivatum, typ 1a (RHDVa), kmen Bio 89 min. 60*
Calicivirus septicemiae haemorrhagiae cuniculi inactivatum, typ 2 (RHDV2), kmen Bio 88 min. 80*

* Titr hemaglutinačně inhibičních protilátek po podání vakcíny laboratorním zvířatům (králík)

Adjuvans:
Hydroxid hlinitý 2,0 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	**Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku**
Thiomersal	0,05 mg
Chlorid sodný Chlorid draselný Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného Dihydrogenfosforečnan draselný Voda pro injekci	

Kapalina bílé až šedobílé barvy s přítomností jemného sedimentu. Při delším stání se obsah rozdělí na čirou tekutinu a mléčně bílý až šedobílý sediment, který se po roztřepání homogenně rozptýlí.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Králíci.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci králíků od věku 6 týdnů k prevenci mortality způsobené virem hemoragického onemocnění králíků typu RHDV/RHDVa a typu RHDV2.

Nástup imunity: 7 dnů po vakcinaci.
Trvání imunity: 12 měsíců.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:
Testy bezpečnosti nebyly provedeny u zakrslých králíků.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:
V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:
Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Nejsou.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v bodě 16 příbalové informace.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:
Lze použít během březosti.
Nedoporučuje se použití u králíků v posledním týdnu březosti z důvodu možnosti abortu nešetrnou fixací.

Laktace:
Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že tuto vakcínu lze smíchat a aplikovat s vakcínou společnosti Bioveta obsahující živý virus myxomatózy v členských státech, kde je tato vakcína registrována, nebo že lze obě vakcíny podat na různá místa současně.
Pro smíšené použití byl prokázán nástup imunity 7 dní a trvání imunity 6 měsíců pro složky RHDVa a RHDV2 u králíků od 8 týdnů věku. Při současném podání obou vakcín na různá místa byl u králíků od 8 týdnů věku prokázán nástup imunity po 7 dnech pro složky RHDVa a RHDV2, trvání imunity nebylo prokázáno.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Vakcinační dávka – jedna dávka (0,5 ml) aplikována subkutánně. Před použitím pomalu zahřejte na pokojovou teplotu a dobře protřepejte.
Zvířata je možno vakcinovat od 6 týdnů věku.
Každoroční revakcinace se provádějí nejpozději za 12 měsíců od poslední vakcinace.

Pokud je tato vakcína použita k naředění vakcíny společnosti Bioveta s živým virem myxomatózy, lze kombinovat pouze vakcínu se stejným počtem dávek a jedna dávka je také 0,5 ml (tj. například: lze

naředit 10 dávek vakcíny společnosti Bioveta s živým virem myxomatózy s 10 dávkami této vakcíny). Aplikuje se subkutánně.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Neuplatňuje se.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód:

QI08AA01

Mechanismus účinku:
Po podání králíkům vakcína stimuluje produkci specifických protilátek proti typu RHDV/RHDVa a RHDV2. Stimulace imunity proti RHDV vychází z vědeckých úvah.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma vakcíny doporučené pro použití s veterinárním léčivým přípravkem, která je uvedena v bodě 3.8 výše.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.
Doba použitelnosti po smíchání BioRabbit RHDV1, 2 s vakcínou společnosti Bioveta s živým virem myxomatózy: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem
Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína je expedována:
v bezbarvých skleněných injekčních lahvičkách hydrolytické třídy I:

3 ml lahvička obsahující 0,5 ml (1 dávka)
10 ml lahvička obsahující 5 ml (10 dávek)
10 ml lahvička obsahující 10 ml (20 dávek)

v průsvitných plastových injekčních (HDPE) lahvičkách:

15 ml lahvička obsahující 5 ml (10 dávek)
15 ml lahvička obsahující 10 ml (20 dávek)

Injekční lahvičky jsou uzavřeny chlorobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým víčkem nebo flip-off víčkem a umístěny do papírové nebo plastové krabičky. Ke každému balení je přiložen schválený příbalový leták.

Velikosti balení:
Kartonová krabička obsahující 1 x 10 dávek nebo 1 x 20 dávek.
Plastová krabička obsahující 10 x 1 dávku, 10 x 10 dávek nebo 10 x 20 dávek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a.s.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/011/23-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

23. 2. 2023

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

02/2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).