1. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

BioRabbit RHDV 1, 2 injekční suspenze pro králíky

2. Složení

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

**Léčivé látky:**

Calicivirus septicemiae haemorrhagiae cuniculiinactivatum, typ 1a (RHDVa), kmen Bio 89 min. 60\*

Calicivirus septicemiae haemorrhagiae cuniculiinactivatum, 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 |

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. Cílové druhy zvířat

Králíci.

4. Indikace pro použití

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.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

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.

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.

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.

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.

Předávkování:

Neuplatňuje se.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

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.

7. Nežádoucí účinky

Nejsou.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>. Viz také část 16 pro příslušné kontaktní údaje.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Vakcinační dávka – jedna dávka (0,5 ml) aplikována subkutánně.

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.

9. Informace o správném podávání

Před použitím pomalu zahřejte na pokojovou teplotu a dobře protřepejte.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

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.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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 platnými národními systémy sběru.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/011/23-C

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 injekčních plastových (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.

15. Datum poslední revize příbalové informace

02/2023

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

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. Další informace

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

*možnost vícejazyčných obalů*