**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BioRabbit RHDV 1, 2 injekčná suspenzia pre králiky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

**Účinná(-é) látka(-y):**

Inaktivovaný vírus hemoragickej choroby králikov ,typ 1a (RHDVa), kmeň Bio 89 min. 60\*

Inaktivovaný vírus hemoragickej choroby králikov, typ 2 (RHDV2), kmeň Bio 88 min. 80\*

\* Titer hemaglutinačno inhibičných protilátok po podaní vakcíny laboratórnym zvieratám (králiky)

**Adjuvans(-y):**

Hydroxid hlinitý 2,0 mg

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek** | **Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku** |
| Thiomersal | 0,05 mg |
| Chlorid sodný |  |
| Chlorid draselný |  |
| Hydrogénfosforečnan sodný dodekahydrát  |  |
| Dihydrogénfosforečnan draselný  |  |
| Voda na injekciu |  |

Kvapalina bielej až sivobielej farby s prítomnosťou jemného sedimentu. Pri dlhšom státí sa obsah rozdelí na číru tekutinu a mliečnobiely až sivobiely sediment, ktorý sa po roztrepaní homogénne rozptýli.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Králiky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu králikov od 6 týždňov života na prevenciu mortality spôsobenej vírusom hemoragickej choroby králikov typu RHDV/RHDVa a typu RHDV2.

Nástup imunity: 7 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: 12 mesiacov.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Testy bezpečnosti neboli vykonané u zdrobnených králikov.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Nie sú.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v časti 16 písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Môže sa použiť počas gravidity.

Neodporúča sa používať v poslednom týždni gravidity z dôvodu možnosti abortu spôsobeného nešetrnou fixáciou.

Laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže miešať a podať s vakcínou spoločnosti Bioveta obsahujúcou živý vírus myxomatózy, alebo je možné obe vakcíny podať na rôzne miesta súčasne.

Pri použití zmiešaných vakcín bol preukázaný nástup imunity do 7 dní a trvanie imunity 6 mesiacov pre zložky RHDVa a RHDV2 u králikov od 8. týždňa života. Pri súčasnom podaní oboch vakcín na rôzne miesta bol u králikov od 8. týždňa života preukázaný nástup imunity po 7 dňoch pre zložky RHDVa a RHDV2, trvanie imunity nebolo preukázané.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom okrem vyššie uvedených liekov. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Vakcinačná dávka (0,5 ml) sa aplikuje subkutánne.

Pred použitím pomaly zahrejte na izbovú teplotu a dobre pretrepte.

Zvieratá je možné vakcinovať od 6. týždňa života.

Každoročná revakcinácia sa vykonáva najneskôr do 12 mesiacov od poslednej vakcinácie.

Pokiaľ je táto vakcína použitá zmiešaná s vakcínou spoločnosti Bioveta so živým vírusom myxomatózy, môže sa miešať iba s vakcínou s rovnakým počtom dávok a jedna dávka je tiež 0,5 ml (t.zn. napríklad: je možné zmiešať 10 dávkovú vakcínu spoločnosti Bioveta so živým vírusom myxomatózy s touto 10 dávkovou vakcínou). Aplikuje sa subkutánne.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Neuplatňuje sa.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní..

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QI08AA01

Mechanizmus účinku:

Po podaní králikom vakcína stimuluje produkciu špecifických protilátok proti typu RHDV/RHDVa
a RHDV2. Stimulácia imunity proti RHDV vychádza z vedeckých úvah.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 3.8. vyššie.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín

Čas použiteľnosti po zmiešaní BioRabbit RHDV1, 2 s vakcínou spoločnosti Bioveta s obsahom živého vírusu myxomatózy: ihneď spotrebovať.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vakcína je expedovaná:

v bezfarebných sklenených injekčných liekovkách hydrolytickej triedy I:

 3 ml liekovka obsahujúca 0,5 ml (1 dávka)

 10 ml liekovka obsahujúca 5 ml (10 dávok)

 10 ml liekovka obsahujúca 10 ml (20 dávok)

v priesvitných plastových injekčných (HDPE) liekovkách:

 15 ml liekovka obsahujúca 5 ml (10 dávok)

 15 ml liekovka obsahujúca 10 ml (20 dávok)

Injekčné liekovky sú uzavreté chlorobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom alebo flip-off uzáverom a umiestnené do papierovej alebo plastovej škatuľky. Ku každému baleniu je priložená schválená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosti balení:

Kartónová škatuľka obsahujúca 1 x 10 dávok alebo 1 x 20 dávok.

Plastová škatuľka obsahujúca 10 x 1 dávku, 10 x 10 dávok alebo 10 x 20 dávok.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

 Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riaďte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta, a.s.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/002/DC/23-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 21.04.2023

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. OZNAČENIE OBALU

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**papierová škatuľka: 1 x 10 dávok, 1 x 20 dávoketiketa na plastovú škatuľku: 10 x 1 dávka, 10 x 10 dávok, 10 x 20 dávok*možnosť viacjazyčných obalov* |

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BioRabbit RHDV 1, 2 injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Inaktivovaný vírus hemoragickej choroby králikov, typ 1a (RHDVa), kmeň Bio 89 min. 60\*

Inaktivovaný vírus hemoragickej choroby králikov, typ 2 (RHDV2), kmeň Bio 88 min. 80\*

\*viď písomná informácia pre používateľov

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 x 1 dávka, 1 x 10 dávok, 10 x 10 dávok, 1 x 20 dávok, 10 x 20 dávok

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Králiky 

5. INDIKÁCIE

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. CESTY PODANIA

Subkutánne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota: 0dní

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta, a.s.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/002/DC/23-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

etiketa na sklenenú injekčnú liekovku: 3 ml (plnený objem 0,5 ml)

etiketa na sklenenú injekčnú liekovku: 10 ml (plnený objem 5 ml alebo 10 ml)

etiketa na plastovú injekčnú liekovku: 15 ml (plnený objem 5 ml alebo 10 ml)

*možnosť viacjazyčných obalov*

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BioRabbit RHDV 1, 2 injekčná suspenzia 

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

RHDV a

RHDV 2

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

1. Názov veterinárneho lieku

BioRabbit RHDV 1, 2 injekčná suspenzia pre králiky

2. Zloženie

1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

**Účinné látky:**

Inaktivovaný vírus hemoragickej choroby králikov , typ 1a (RHDVa), kmeň Bio 89 min. 60\*

Inaktivovaný vírus hemoragickej choroby králikov , typ 2 (RHDV2), kmeň Bio 88 min. 80\*

\* Titer hemaglutinačno inhibičných protilátok po podaní vakcíny laboratórnym zvieratám (králiky)

**Adjuvans:**

Hydroxid hlinitý 2,0 mg

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek** | **Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku** |
| Thiomersal | 0,05 mg |

Kvapalina bielej až sivobielej farby s prítomnosťou jemného sedimentu. Pri dlhšom státí sa obsah rozdelí na číru tekutinu a mliečnobiely až sivobiely sediment, ktorý sa po roztrepaní homogénne rozptýli.

3. Cieľové druhy

Králiky.

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu králikov od týždňov života na prevenciu mortality spôsobenej vírusom hemoragickej choroby králikov typu RHDV/RHDVa a typu RHDV2.

Nástup imunity: 7 dní po vakcinácii.

Trvanie imunity: 12 mesiacov.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Testy bezpečnosti neboli vykonané u zdrobnených králikov.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňuje sa.

Gravidita:

Môže sa použiť počas gravidity.

Neodporúča sa používať v poslednom týždni gravidity z dôvodu možnosti abortu spôsobeného nešetrnou fixáciou.

Laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že táto vakcína sa môže miešať a podať s vakcínou spoločnosti Bioveta obsahujúcou živý vírus myxomatózy, alebo je možné obe vakcíny podať na rôzne miesta súčasne.

Pri použití zmiešaných vakcín bol preukázaný nástup imunity do 7 dní a trvanie imunity 6 mesiacov pre zložky RHDVa a RHDV2 u králikov od 8. týždňa života. Pri súčasnom podaní oboch vakcín na rôzne miesta bol u králikov od 8. týždňa života preukázaný nástup imunity po 7 dňoch pre zložky RHDVa a RHDV2, trvanie imunity nebolo preukázané.

Predávkovanie:

Neuplatňuje sa.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Neuplatňuje sa.

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom okrem tých, ktoré sú uvedené v časti vyššie.

7. Nežiaduce účinky

Nie sú.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: [www.uskvbl.sk](http://www.uskvbl.sk). Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v časti 16 .

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Vakcinačná dávka (0,5 ml) sa aplikuje subkutánne.

Zvieratá je možné vakcinovať od 6. týždňa života.

Každoročná revakcinácia sa vykonáva najneskôr za 12 mesiacov od poslednej vakcinácie.

Pokiaľ je táto vakcína použitá zmiešaná s vakcínou spoločnosti Bioveta so živým vírusom myxomatózy, môže sa miešať iba s vakcínou s rovnakým počtom dávok a jedna dávka je tiež 0,5 ml (t.zn. napríklad: je možné zmiešať 10 dávkovú vakcínu spoločnosti Bioveta so živým vírusom myxomatózy s touto 10 dávkovou vakcínou). Aplikuje sa subkutánne.

9. Pokyn o správnom podaní

Pred použitím pomaly zahrejte na izbovú teplotu a dobre pretrepte.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na etikete.

Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

Čas použiteľnosti po zmiešaní BioRabbit RHDV1, 2 s vakcínou spoločnosti Bioveta s obsahom živého vírusu myxomatózy: ihneď spotrebovať.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riaďte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

Vakcína je expedovaná:

v bezfarebných sklenených injekčných liekovkách hydrolytickej triedy I:

 3 ml liekovka obsahujúca 0,5 ml (1 dávka)

 10 ml liekovka obsahujúca 5 ml (10 dávok)

 10 ml liekovka obsahujúca 10 ml (20 dávok)

v priesvitných plastových injekčných (HDPE) liekovkách:

 15 ml liekovka obsahujúca 5 ml (10 dávok)

 15 ml liekovka obsahujúca 10 ml (20 dávok)

Injekčné liekovky sú uzavreté chlorobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom alebo flip-off uzáverom a umiestnené do papierovej alebo plastovej škatuľky. Ku každému baleniu je priložená schválená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosti balení:

Kartónová škatuľka obsahujúca 1 x 10 dávok alebo 1 x 20 dávok.

Plastová škatuľka obsahujúca 10 x 1 dávku, 10 x 10 dávok alebo 10 x 20 dávok.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>

<{DD mesiac RRRR}>

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

17. Ďalšie informácie

Po podaní králikom vakcína stimuluje produkciu špecifických protilátok proti typu RHDV/RHDVa
a RHDV2. Stimulácia imunity proti RHDV vychádza z vedeckých úvah.

*možnosť viacjazyčných obalov*