

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cunibiovac RHD, zawiesina do wstrzykiwań dla królików

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka szczepionki (1 ml) zawiera:

### **Substancja czynna:**

Inaktywowany wirus krwotocznej choroby królików (RHD), szczep LO1  $\geq 80$  HAU

### **Adiuwant:**

Glinu wodorotlenek ( $Al^{3+}$ ) 2,6 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

Brązowawa lub żółtawa lekko opalizująca zawiesina.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Królik

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt osłabionych lub chorych.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Szczepić wyłącznie zwierzęta zdrowe.

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak

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.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

U pojedynczych bardzo wrażliwych osobników rzadko mogą wystąpić reakcje anafilaktyczne. W takich sytuacjach należy stosować leczenie objawowe (leki antyhistaminowe, glikokortykosteroidy).

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

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.

#### **4.8 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.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(-i) podania**

Dawka: 1 ml

Droga podania: podskórną, 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.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

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

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Tkanki jadalne: zero dni

### **5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne dla zajęczaków

Kod ATCVet: QI08AA01

Stymulacja odporności czynnej królików przeciw wirusowej krwotocznej chorobie królików.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sodu chlorek  
Potasu chlorek  
Disodu fosforan dwunastowodny  
Potasu diwodorofosforan  
Glinu wodorotlenek ( $Al^{3+}$ )  
Woda do wstrzykiwań

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

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

## **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast

## **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

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

## **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Fiolki ze szkła typu I (10 i 25 ml) lub typu II (50 ml), bezbarwne, zamykane korkami gumowymi i kapslami aluminiowymi.

Fiolka o pojemności 10 ml zawiera 10 dawek szczepionki.

Fiolka o pojemności 25 ml zawiera 25 dawek szczepionki.

Fiolka o pojemności 50 ml zawiera 50 dawek szczepionki.

Fiolki są pakowane pojedynczo w tekturowe pudełka.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna  
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew  
tel/fax: 48 664 98 00, 48 664 99 32  
e-mail: info@biowet-drwalew.pl

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy