

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

### 1. Veterināro zāļu nosaukums

BioRabbit RHDV 1, 2 suspensija injekcijām trušiem

### 2. Sastāvs

Viena deva (0,5 ml) satur:

#### Aktīvās vielas:

Inaktivēts trušu hemorāģiskās slimības vīruss, 1a tips, (RHDV a), celms Bio 89 min. 60\*

Inaktivēts trušu hemorāģiskās slimības vīruss, 2. tips (RHDV 2), celms Bio 88 min. 80\*

\* Hemaglutinācijas inhibīcijas antivielu titrs pēc vakcīnas ievadīšanas laboratorijas dzīvniekiem (trušiem)

#### Adjuvants:

Alumīnija hidroksīds

2,0 mg

#### Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Tiomersāls	0,05 mg

Baltas līdz pelēkbaltas krāsas šķīdums ar smalku sedimentu. Ilgstošākas stāvēšanas gadījumā saturs sadalās dzidrā šķīdumā un pienbaltā līdz pelēkbaltā sedimentā, kurš pēc saskalināšanas viendabīgi izkliedējas.

### 3. Mērķsugas

Truši.

### 4. Lietošanas indikācijas

Trušu, no 6 nedēļu vecuma, aktīvai imunizācijai, lai novērstu mirstību, ko izraisa trušu hemorāģiskās slimības RHDV/RHDVa un RHDV2 tipa vīruss.

Imunitātes iestāšanās: 7 dienas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 12 mēneši.

### 5. Kontrindikācijas

Nav.

### 6. Īpaši brīdinājumi

#### Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

#### Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Drošuma testi nav veikti pundurtrušiem.

#### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

### Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

### Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Nav ieteicams lietot trušiem grūsnības pēdējā mēnesī nesaudzīgas fiksācijas izraisīta aborta iespējamības dēļ.

### Laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums laktācijas laikā.

### Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar “Bioveta” dzīva miksomatozes vīrusa vakcīnu ar tajās dalībvalstīs, kur šī vakcīna reģistrēta.

Lietojot maisījumā trušiem no 8 nedēļu vecuma ir apstiprināta imunitātes iestāšanās pēc 7 dienām un imunitātes ilgums 6 mēneši RHDVa un RHDV2 sastāvdaļām. Vienlaikus ievadot abas vakcīnas dažādās ķermeņa vietās trušiem līdz 8 nedēļu vecumam, ir apstiprināta imunitātes iestāšanās pēc 7 dienām RHDVa un RHDV2 sastāvdaļām, imunitātes ilgums nav noteikts.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

### Pārdozēšana:

Nav piemērojami.

### Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Nav piemērojami.

### Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot vakcīnu, kas minēta apakšpunktā “Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi” un ieteikta lietošanai kopā ar šīm veterinārajām zālēm.

## **7. Blakusparādības**

Nav.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, vai, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt arī 16. punktā.

## **8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode**

Vakcinācijas deva – viena deva (0,5 ml), ievadīta subkutāni.

Dzīvniekus drīkst vakcinēt no 6 nedēļu vecuma.

Ikgadējo revakcināciju veikt vēlākais pēc 12 mēnešiem no pēdējās vakcinācijas.

Ja šī vakcīna izmantota, lai atšķaidītu “Bioveta” dzīva miksomatozes vīrusa vakcīnu, drīkst kombinēt tikai vakcīnu ar vienādu devu skaitu un viena deva arī ir 0,5 ml (t.i., piemēram: atšķaidīt 10 devas “Bioveta” dzīva miksomatozes vīrusa vakcīnu ar 10 šīs vakcīnas devām). Ievadīt subkutāni.

## **9. Ieteikumi pareizai lietošanai**

Pirms lietošanas ļaut uzsilt līdz istabas temperatūrai un labi saskalināt.

#### **10. Ierobežojumu periods**

Nulle dienas.

#### **11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Sargāt no sasaldšanas.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

Derīguma termiņš pēc vakcīnas BioRabbit RHDV 1, 2 sajaukšanas ar “Bioveta” dzīva miksomatozes vīrusa vakcīnu: izlietot nekavējoties.

#### **12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai**

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

#### **13. Veterināro zāļu klasifikācija**

Recepšu veterinārās zāles.

#### **14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi**

Vakcīnu piegādā:

Bezkrāsainos, I hidrolītiskās klases stikla flakonos:

3 ml flakons ar 0,5 ml (1 deva);

10 ml flakons ar 5 ml (10 devas);

10 ml flakons ar 10 ml (20 devas).

Caurspīdīgos, plastmasas (ABPE) flakonos:

15 ml flakons ar 5 ml (10 devas);

15 ml flakons ar 10 ml (20 devas).

Flakoni noslēgti ar hlorbutila gumijas aizbāzni un alumīnija vai noplēšamu (*flip-off*) vāciņu, un ievietoti kartona vai plastmasas kastītē. Katram iepakojumam pievienota apstiprināta lietošanas instrukcija.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 1 x 10 devām vai 1 x 20 devām.

Plastmasas kastīte ar 10 x 1 devu, 10 x 10 devām vai 10 x 20 devām.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

#### **15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

03/2023

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktinformācija**

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Bioveta, a.s.  
Komenského 212/12  
683 23 Ivanovice na Hané  
Čehijas Republika  
Tel: +420 517 318 911  
[reklamace@bioveta.cz](mailto:reklamace@bioveta.cz)

## **17. Cita informācija**

Pēc ievadīšanas trušiem vakcīna stimulē specifisku antivielu veidošanos pret RHDV/RHDVa un RHDV2 tipiem. Imunitātes stimulēšana pret RHDV izriet no zinātniskiem pamatojumiem.

*{iespēja iepakojumam vairākās valodās}*