

[Versiunea 9,10/2021] corr. 11/2022

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BioRabbit RHDV 1, 2 suspensie injectabilă pentru iepuri



## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 doză (0,5 ml) conține:

### Substanțe active:

Virusul inactivat al bolii hemoragice a iepurelui, tip 1a, (RHDVa), tulpina Bio 89 min. 60\*

Virusul inactivat al bolii hemoragice a iepurelui, tip 2 (RHDV2), tulpina Bio 88 min. 80\*

\*Titrul de anticorpi inhibitori ai hemaglutinării după administrarea vaccinului la animale de laborator (iepuri)

### Adjuvant:

Hidroxid de aluminiu 2,0 mg

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Tiomersal	0,05 mg
Clorură de sodiu Clorură de potasiu Fosfat acid de sodiu dodecahidrat Fosfat dihidrogen de potasiu Apă pentru preparate injectabile	

Lichid de culoare alba până la aproape alb-gri, cu un sediment fin, prezent. Dacă este lăsat să stea mai mult timp, conținutul se va separa într-un lichid limpede și într-un sediment alb-lptos până la alb-gri, care se va dispersa omogen după agitare.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Iepuri

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a iepurilor de la vârsta de 6 săptămâni pentru a preveni mortalitatea cauzată de virusul bolii hemoragice a iepurilor tip RHDV/RHDVa și tip RHDV2.

Instalarea imunității: 7 zile după vaccinare

Durata imunității: 12 luni

### 3.3 Contraindicații

Nu există.

### 3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

### **3.5 Precauții speciale pentru utilizare**

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu au fost efectuate teste de siguranță la iepurii pitici.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de autoinjectare, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### **3.6 Evenimente adverse**

Nu există.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

### **3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului**

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Nu se recomandă utilizarea la iepuri în ultima săptămână de gestație din cauza posibilității de avort din cauza fixării necorespunzătoare.

Lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul lactației.

### **3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi combinat și administrat împreună cu vaccinul Bioveta ce conține virusul mixomatozei, viu, în statele membre în care acest vaccin este înregistrat sau ambele vaccinuri pot fi administrate în locuri diferite în același timp.

Pentru utilizare combinată, la iepurii cu vârsta de cel puțin 8 săptămâni a fost demonstrată instalarea imunității după 7 zile și durata imunității de 6 luni, pentru componentele RHDVa și RHDV2. Când ambele vaccinuri au fost administrate simultan în locuri diferite, la iepurii cu vârsta de cel puțin 8 săptămâni, instalarea imunității a fost demonstrată după 7 zile pentru componentele RHDVa și RHDV2, durata imunității nu a fost demonstrată.

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare, cu excepția produselor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

### **3.9 Căi de administrare și doze**

Doza de vaccinare – o doză (0,5 ml) administrată subcutanat. Înainte de utilizare, vaccinul se încălzește încet la temperatura camerei și se agită bine .

Animalele pot fi vaccinate de la vârsta de 6 săptămâni.

Revaccinările anuale se efectuează la cel mult 12 luni de la ultima vaccinare.

Dacă acest vaccin este utilizat pentru a dilua vaccinul Bioveta cu virusul mixomatozei viu, se poate combina doar vaccinul cu același număr de doze, iar o doză este de asemenea de 0,5 ml (adică de exemplu: 10 doze de vaccin Bioveta cu virusul mixomatozei viu pot fi diluate cu 10 doze de acest vaccin). Acesta se administrează subcutanat.



### **3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

Nu este cazul

### **3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

Nu este cazul.

### **3.12 Perioade de așteptare**

Zero zile.

## **4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE IMUNOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet:**

QI08AA01

Mecanism de acțiune:

După administrarea la iepuri, vaccinul stimulează producerea de anticorpi specifici împotriva tipurilor RHDV/RHDVa și RHDV2. Stimularea imunității împotriva RHDV se bazează pe considerente științifice.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția vaccinului recomandat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar menționat în secțiunea 3.8 de mai sus.

### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2ani.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

Termenul de valabilitate după amestecarea vaccinului BioRabbit RHDV 1, 2 cu vaccinul Bioveta cu virusul mixomatozei viu: a se utiliza imediat.

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

#### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Vaccinul este prezentat:

în flacoane de sticlă incoloră de clasa hidrolitică I :

Flacon de 3 ml care conține 0,5 ml (1 doză)

Flacon de 10 ml care conține 5 ml (10 doze)

Flacon de 10 ml care conține 10 ml (20 de doze)

în flacoane din plastic translucid (HDPE):

Flacon de 15 ml care conține 5 ml (10 doze)

Flacon de 15 ml care conține 10 ml (20 de doze)

Flacoanele sunt închise cu un dop din cauciuc clorobutil și un capac din aluminiu sau flip-off și plasate într-o cutie de carton sau plastic. Fiecare pachet conține un prospect aprobat.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton conținând 1 x 10 doze sau 1 x 20 de doze.

Cutie de plastic conținând 10 x 1 doză, 10 x 10 doze sau 10 x 20 de doze.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

#### **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

#### **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Bioveta, a.s.

#### **7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

-

#### **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: {ZZ/LL/AAAA}

#### **9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

{LL/AAAA}

#### **10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANONIMIZAREA  
DE LA CONTROLUL  
S. G. S.

**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**



**A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton: 1 x 10 doze, 1 x 20 de doze

Eticheta pentru cutie de plastic: 10 x 1 doză, 10 x 10 doze, 10 x 20 de doze

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

BioRabbit RHDV 1, 2 suspensie injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare doză (0,5 ml) conține:

Virusul inactivat al bolii hemoragice a iepurelui, tip 1a, (RHDVa), tulpina Bio 89 min. 60\*

Virusul inactivat al bolii hemoragice a iepurelui, tip 2 (RHDV2), tulpina Bio 88 min. 80\*

\* Vezi prospectul

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 x 1 doză, 1 x 10 doze, 10 x 10 doze, 1 x 20 de doze, 10 x 20 de doze

**4. SPECII ȚINTĂ**

Iepuri.



**5. INDICAȚII**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare: Zero zile.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza până la 10 ore.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C-8°C).

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**



A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Bioveta, a.s.

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

Etichetă pentru flacon de sticlă: 3 ml (volum de umplere 0,5 ml)

Etichetă pentru flacon de sticlă: 10 ml (volum de umplere 5 ml sau 10 ml)

Etichetă pentru flacon de sticlă: 15 ml (volum de umplere 5 ml sau 10 ml)

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

BioRabbit RHDV 1, 2 suspensie injectabilă

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Fiecare doză (0,5 ml) conține:

RHDV a

RHDV 2

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

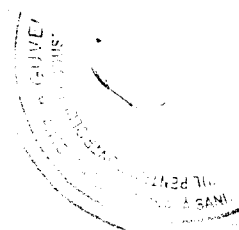
**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}



**B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL



### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

BioRabbit RHDV 1, 2 suspensie injectabilă pentru iepuri

### 2. Compoziție

Fiecare doză (0,5 ml) conține:

#### Substanțe active:

Virusul inactivat al bolii hemoragice a iepurelui, tip 1a, (RHDVa), tulpina Bio 89 min. 60\*

Virusul inactivat al bolii hemoragice a iepurelui, tip 2 (RHDV2), tulpina Bio 88 min. 80\*

\*Titrul de anticorpi inhibitori ai hemaglutinării după administrarea vaccinului la animale de laborator (iepuri)

#### Adjuvant:

Hidroxid de aluminiu 2,0 mg

#### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Tiomersal	0,05 mg

Lichid de culoare alba până la aproape alb-gri, cu un sediment fin, prezent. Dacă este lăsat să stea mai mult timp, conținutul se va separa într-un lichid limpede și într-un sediment alb-lptos până la alb-gri, care se va dispersa omogen după agitare.

### 3. Specii țintă

Iepuri

### 4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a iepurilor de la vârsta de 6 săptămâni pentru a preveni mortalitatea cauzată de virusul bolii hemoragice a iepurilor tip RHDV/RHDVa și tip RHDV 2.

Instalarea imunității: 7 zile după vaccinare

Durata imunității: 12 luni

### 5. Contraindicații

Nu există.

### 6. Atenționări speciale

#### Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu au fost efectuate teste de siguranță la iepurii pitici.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de autoinjectare, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Nu se recomandă utilizarea la iepuri în ultima săptămână de gestație din cauza posibilității de avort din cauza fixării necorespunzătoare.

Lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi combinat și administrat împreună cu vaccinul Bioveta ce conține virusul mixomatozei viu în statele membre în care acest vaccin este înregistrat.

Pentru utilizare combinată, la iepurii cu vârsta de cel puțin 8 săptămâni a fost demonstrată instalarea imunității după 7 zile și durata imunității de 6 luni pentru componentele RHDVa și RHDV2. Când ambele vaccinuri au fost administrate simultan în locuri diferite, instalarea imunității după 7 zile pentru componentele RHDVa și RHDV2 a fost demonstrată la iepuri de la vârsta de 8 săptămâni, durata imunității nu a fost demonstrată.

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare, cu excepția produselor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

Nu este cazul.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția vaccinului recomandat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar menționat în secțiunea Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune.

## **7. Evenimente adverse**

Nu există.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: (farmacovigilenta@ansvsa.ro sau [icbmv@icbmv.ro](mailto:icbmv@icbmv.ro)). Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

## **8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare**

Doza de vaccinare – o doză (0,5 ml) administrată subcutanat.

Animalele pot fi vaccinate de la vârsta de 6 săptămâni.

Revaccinările anuale se efectuează în cel mult 12 luni de la ultima vaccinare.

Dacă acest vaccin este utilizat pentru a dilua vaccinul Bioveta cu virusul mixomatozei viu, poate fi combinat doar vaccinul cu același număr de doze, iar o doză este de asemenea de 0,5 ml (adică de exemplu: 10 doze de vaccin Bioveta cu virusul mixomatozei viu pot fi diluate cu 10 doze de acest vaccin). Se administrează subcutanat.

## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

Înainte de utilizare, vaccinul se încălzește încet la temperatura camerei și se agită bine.

## **10. Perioade de așteptare**

Zero zile.

## **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore

Termenul de valabilitate după amestecarea vaccinului BioRabbit RHDV 1, 2 cu vaccinul Bioveta cu virusul mixomatozei viu: a se utiliza imediat.

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile.

## **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Accest produs medicinal veterinar se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

#### **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

Vaccinul se livrează:

în flacoane de sticlă incoloră de clasa hidrolitică I :

Flacon de 3 ml care conține 0,5 ml (1 doză)

Flacon de 10 ml care conține 5 ml (10 doze)

Flacon de 10 ml care conține 10 ml (20 de doze)

în flacoane din plastic translucid (HDPE):

Flacon de 15 ml care conține 5 ml (10 doze)

Flacon de 15 ml care conține 10 ml (20 de doze)

Flacoanele sunt închise cu un dop din cauciuc clorobutil și un capac din aluminiu sau flip-off și plasate într-o cutie de carton sau plastic. Fiecare pachet conține un prospect aprobat.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton conținând 1 x 10 doze sau 1 x 20 de doze.

Cutie de plastic conținând 10 x 1 doză, 10 x 10 doze sau 10 x 20 de doze.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

#### **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

<{ZZ luna AAAA}>

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Republica Cehă

[reklamace@bioveta.cz](mailto:reklamace@bioveta.cz)

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

#### **17. Alte informații**

După administrarea la iepuri, vaccinul stimulează producerea de anticorpi specifici împotriva tipurilor RHDV/RHDVa și RHDV2. Stimularea imunității împotriva RHDV se bazează pe considerente științifice.

