

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PESTORIN, injekční suspenze pro králíky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Složení - 1 ml (1 dávka):

Léčivá látka:

Calicivirus septicemiae haemorrhagiae cuniculi (solutio organorum) - min. 80*

* Titr hemaglutinačně inhibičních protilátek po podání vakcíny laboratorním zvířatům (králík)

Pomocné látky:

Adjuvans: Hydroxid hlinitý hydratovaný pro adsorbci

Excipients: Fyziologický roztok pufovaný, saponin, Formaldehyd, Thiomersal.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Králík.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K ochrannému očkování klinicky zdravých králíků proti virovému hemoragickému onemocnění – moru králíků.

Nástup imunity: 10 dnů po vakcinaci.

Doba trvání imunity: 1 rok po vakcinaci.

4.3 Kontraindikace

Nemocná a kachektická zvířata. Nedoporučuje se vakcinovat ramlice v posledním týdnu březosti pro možnost abortu nešetrou fixací.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Neuplatňuje se.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Vakcína je určena i pro aplikaci březím zvířatům. Nedoporučuje se vakcinovat ramlice v posledním týdnu březosti pro možnost abortu nešetrou fixací.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Kombinace vakcín – souběžně se subkutánní aplikací vakcíny proti hemoragickému onemocnění králíků je možno provést jakoukoliv aplikaci vakcíny proti myxomatóze živé MXT (dle přiložené příbalové informace pro vakcínu proti myxomatóze) vyráběnou ve společnosti Bioveta, a.s., Ivanovice na Hané.

Vakcíny nelze vzhledem k odlišnému charakteru smísit !

4.9 Podávané množství a způsob podání

1 ml bez ohledu na velikost.

Způsob podání - subkutánně.

Zvířata se vakcinují od 10 týdnů stáří. Jestliže epizootologická situace vyžaduje vakcinaci před dosažením tohoto věku (ne však dříve jak v 6 týdnech), je nutná revakcinace za 1 měsíc.

Plná chráněnost po vakcinaci se vyvine za 10 dnů a přetrvává 1 rok.

U chovných králíků se doporučuje každoroční revakcinace.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Dvojnásobná dávka vakcíny nezpůsobuje žádné vedlejší účinky cílovým zvířatům.

4.11 Ochranné lhůty

Nedoporučuje se porážet králíky pro účely konzumace do 7 dnů po vakcinaci, z důvodu možnosti výskytu místní reakce.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologika pro zajícovité, králíci, inaktivované virové vakcíny
ATCvet kód: QI08AA01 RHDV vakcíny proti virovému hemoragickému onemocnění

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hydroxid hlinitý hydratovaný pro adsorbci, Fyziologický roztok pufrovaný, Saponin, Formaldehyd, Thiomersal.

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lahvičky ze skla, hydrolytické třídy typu I (Ph.Eur.): 3 ml lahvička o obsahu 1 ml

Lahvičky ze skla, hydrolytické třídy typu II (Ph.Eur.): 20 ml lahvička o obsahu 10 ml nebo
20 ml; 50 ml lahvička o obsahu 50 ml

PE HD lahvičky: 60 ml lahvička o obsahu 50 ml

Lahvičky jsou uzavřeny vzduchotěsně pryžovými propichovacími zátkami, opatřeny hliníkovými pertlemi a umístěny v papírové nebo plastové krabičce.

Balení: 2 x 1 dávka, 5 x 1 dávka, 10 x 1 dávka, 1 x 10 dávek, 1 x 20 dávek, 5 x 20 dávek, 1 x 50 dávek
Ke každému balení se přikládá schválená Příbalová informace.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané,
Česká republika
tel. 420 517 318 500
fax 420 517 318 653
e-mail comm@bioveta.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/341/91-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 12.11.1991

Datum posledního prodloužení: 10.10.2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červenec 2016