

[Version 8.1, 01/2017]

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PESTORIN RHDV 2 injekční suspenze pro králíky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Složení – 0,5 ml (1 dávka):

Léčivá látka:

Calicivirus septicemiae haemorrhagiae cuniculi inactivatum, typ 2 (RHDV 2) min. 80*

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

Adjuvans: Hydroxid hlinitý hydratovaný pro adsorbci 2% 0,1
ml

Excipiens: Thiomersal 0,05mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Kapalina bílé až šedobílé barvy. Při delším stání se obsah rozdělí na čirou tekutinu a mléčně bílý až šedobílý sediment, který se po roztřepání homogenně rozptýlí.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Králíci.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci králíků bez mateřských protilátek od věku 4 týdnů k prevenci mortality způsobené virem hemorhagického onemocnění králíků typu 2 (RHDV2).

Nástup imunity: 7 dnů po vakcinaci.

Doba trvání imunity: 6 měsíců po vakcinaci.

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Mateřské protilátky mají negativní vliv na účinnost vakcinace.

Tam, kde se očekává přítomnost mateřských protilátek, je třeba plán vakcinace odpovídajícím způsobem upravit.

Nebyly provedeny zkoušky bezpečnosti a účinnosti u zakrslých (pet) králíků

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nejsou.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

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)

Nebyly pozorovány.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Lze použít během březosti. Nedoporučuje se vakcinovat ramlice v posledním týdnu březosti pro možnost abortu nešetrnou fixací.

Laktace:

Neuplatňuje se.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu Pestorin RHDV2 lze podávat ve stejný den, ale nemísit s vakcínou proti myxomatóze Myxoren. Vakcíny musí být aplikovány do odlišných míst. V případě takového podání nebyla prokázána úplná prevence mortality, ale snížení mortality proti RHDV2.

Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Vakcinační dávka – podává se vždy 1 dávka (0,5 ml) subkutánně.

Zvířata se vakcinují od 4 týdnů stáří.

Revakcinace: v 6-ti měsíčních intervalech.

Před podáním obsah lahvičky protřepat.

Příklad možných vakcinačních schémat:

Králíci od nevakcinovaných matek proti RHDV2:

<i>Věk</i>	4 týdny	10 týdnů	Každých 6 měsíců
<i>Vakcinace</i>	Pestorin RHDV 2 Myxoren	Pestorin Mormyx (nebo Pestorin + Myxoren)	Pestorin RHDV 2 Pestorin Mormyx

Králíci od vakcinovaných matek proti RHDV2:

<i>Věk</i>	6 týdnů	10 týdnů	Každých 6 měsíců
<i>Vakcinace</i>	Pestorin RHDV 2 Myxoren	Pestorin Mormyx (nebo Pestorin + Myxoren)	Pestorin RHDV 2 Pestorin Mormyx

Pro králíky od vakcinovaných matek proti RHDV2 nebo v případě, že imunitní stav matek není znám, by mělo být vakcinační schéma upraveno na základě zvážení veterinárního lékaře i jinak, než je uvedeno v navrženém schématu výše, aby se zohlednila případná interference mateřských protilátek s odpovědí na vakcinaci. Pokud je velký infekční tlak onemocnění myxomatózou, doporučuje se proti myxomatóze vakcinovat již od stáří 4 týdnů.

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

Žádné údaje nejsou k dispozici.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Inaktivované virové vakcíny pro zajícovitě, inaktivované virové vakcíny pro králíky.

ATCvet kód: QI08AA01

Ke stimulaci aktivní imunity proti virovému hemorhagickému onemocnění králíků typu 2 (RHDV2).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hydroxid hlinitý

Thiomersal

Chlorid sodný

Chlorid draselný

Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Dihydrogenfosforečnan draselný

Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 24 měsíců

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C –8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína je expedována:

ve skleněných injekčních lahvičkách hydrolytické třídy I: 3 ml lahvička o obsahu 0,5 ml
10 ml lahvička o obsahu 5 ml
10 ml lahvička o obsahu 10 ml

Lahvičky jsou vzduchotěsně uzavřeny pryžovými propichovacími zátkami, opatřeny hliníkovými nebo flip-off pertlemi a umístěny v papírové nebo plastové krabičce. Ke každému balení je přiložena schválená příbalová informace.

Velikosti balení: 10 x 1 dávka, 1 x 10 dávek, 10 x 10 dávek, 1 x 20 dávek, 10 x 20 dávek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/006/19-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

7. 2. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červen 2020

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.