

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Pestorin zawiesina do wstrzykiwań dla królików

2. Skład

Każda dawka (1 ml) szczepionki zawiera:

Substancja czynna:

- nie mniej niż 128 j. HA i nie więcej niż 1024 j. HA inaktywowanego wirusa gorączki krwotocznej królików (RHD) szczep CAMP V-351

Adiuwanty:

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji	0,2 ml
Roztwór saponiny 5%	0,005 ml

Biały lub szarawy płyn z drobnym osadem.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Królik.

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie królików przeciw wirusowej krwotocznej chorobie królików.

Czas powstania odporności: 10 dnia po zakończeniu szczepienia.

Czas trwania odporności: 1 rok.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:

Nie zaleca się stosowania w ostatnim tygodniu ciąży, ponieważ zabieg związany z podaniem szczepionki może być przyczyną ronienia.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym oprócz żywej szczepionki przeciw myksomatozie królików produkowanej przez Bioveta a.s. Obydwie szczepionki nie mogą zostać zmieszane. W przypadku jednoczesnego stosowania obu szczepionek zaleca się doszczepianie królików co 6 miesięcy obydwooma szczepionkami.

Przedawkowanie:

W przypadku podania podwójnej dawki szczepionki nie były obserwowane objawy inne niż opisane w punkcie „Zdarzenia niepożądane”.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Królik:

Częstość nieznana (nie może być określona a podstawie dostępnych danych):	Reakcja w miejscu wstrzyknięcia ¹
--	--

¹ W postaci obrzęku i zgrubienia, która ustępuje po kilku dniach.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie podskórne.

Szczepionkę podawać podskórnie w ilości 1 ml na zwierzę bez względu na masę ciała. Szczepionkę należy podać dwukrotnie w odstępie 1 miesiąca.

Pierwszą dawkę należy podawać zwierzętom w wieku co najmniej 10 tygodni. Jeżeli istnieje zagrożenie epizootyczne w związku ze wzrostem zachorowań na wirusową krwotoczną chorobę królików (RHD) na danym obszarze w danym okresie czasu, króliki mogą być szczepione przed osiągnięciem 10 tyg. życia, jednak nie wcześniej niż przed skończeniem 6 tyg. życia.

Pełna ochrona rozwija się w 10 dniu po zakończeniu szczepienia i trwa przez 1 rok, w związku z czym zaleca się coroczne doszczepianie zwierząt jedną dawką szczepionki.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 7 dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 14 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1795/08

Dostępne opakowania:

Fiolki szklane o pojemności 3 ml zawierają 1 dawkę szczepionki.

Fiolki szklane o pojemności 10 ml zawierają 10 dawek szczepionki.

Fiolki szklane o pojemności 20 ml zawierają 10 lub 20 dawek szczepionki.

Butelki szklane o pojemności 50 ml zawierają 50 dawek szczepionki.

Pudełka tekturowe lub plastikowe zawierają: 2 x 1 dawkę, 5 x 1 dawkę, 10 x 1 dawkę, 1 x 10 dawek, 10 x 10 dawek, 1 x 20 dawek, 5 x 20 dawek, 1 x 50 dawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:
Grabikowski-Grabikowska Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „INEX” Spółka
Jawna
ul. Białostocka 12
11-500 Giżycko
Tel.: +48 874291719
e-mail: bezpieczenstwo@inexwet.pl

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Bioveta a.s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Republika Czeska