

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Pestorin, zawiesina do wstrzykiwań dla królików

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Jedna dawka (1 ml) szczepionki zawiera:

Substancje czynne:

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

Adiuwant:

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

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Biały lub szarawy płyn z drobnym osadem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Królik.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie królików przeciw wirusowej krwotocznej chorobie królików. Pełne uodpornienie powstaje 10 dnia po zakończeniu szczepienia i utrzymuje się przez 1 rok.

4.3. Przeciwwskazania

Brak.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nie stosować u zwierząt chorych lub osłabionych.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W pojedynczych przypadkach w miejscu podania szczepionki może pojawić się reakcja miejscowa w postaci obrzęku i zgrubienia, która ustępuje po kilku dniach.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Brak jest dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności jednoczesnego stosowania tej szczepionki z innymi z wyjątkiem 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 obydwojoma szczepionkami.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podawania

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.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeśli konieczne

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

4.11. Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne – 7 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla zajęczaków

Kod ATCvet: QI08AA01

Stymulacja odporności czynnej królików przeciw wirusowej krwotocznej chorobie królików.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji

Roztwór saponiny 5%

Tiomersal

Roztwór formaldehydu 35%

PBS (bufor fosforanowy):

- sodu chlorek

- potasu chlorek

- sodu fosforan dwunastowodny
- potasu diwodorofosforan
- woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 14 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Fiolki przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Opakowanie bezpośrednie:

Fiolki i butelki szklane (Typ I lub Typ II) zamykane hermetycznie gumowymi korkami z kapslem aluminiowym.

Fiolki o pojemności 3 ml zawierają 1 dawkę szczepionki.

Fiolki o pojemności 10 ml zawierają 10 dawek szczepionki.

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

Butelki o pojemności 50 ml zawierają 50 dawek szczepionki.

Opakowanie zewnętrzne:

Pudełka tekturowe lub plastikowe zawierające: 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.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Grabikowski-Grabikowska Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe
„INEX” Spółka Jawna
ul. Białostocka 12
11-500 Giżycko

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1795/08

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

17.06.2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.