

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PASORIN-OL injekční emulze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Složení - 1 ml

Léčivé látky:

Pasteurella multocida, sérotypy A,D, inaktivovaná min. $1 \cdot 10^{10}$

Adjuvans:

Olejové adjuvans (Emulsio olei) ad 1,0 ml

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Formaldehyd	
Thiomersal	0,0595 – 0,0805 mg

Bílá olejovitá tekutina s lehce roztřepatelným sedimentem.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Králíci.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Vakcína je určena k imunoprophylaxi pasterelózy králíků.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce / náhodné sebepoškození injekčně podaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého

přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně podané malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou, a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Králíci.

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	snížení zabřezávání ramlic ¹⁾
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	plochá lokální reakce v místě injekčního podání ²⁾
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	mírné snížení příjmu krmiva ³⁾ anafylaktická reakce ⁴⁾

¹⁾ do 15%

²⁾ velikosti 0,5 cm až 3 cm

³⁾ vymizí v průběhu 24 – 48 hodin

⁴⁾ v případě anafylaktických reakcí se doporučuje symptomatická léčba

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost: Lze použít během březosti.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze podávat ve stejný den s vakcínou Pestorin Mormyx.

3.9 Cesty podání a dávkování

Před aplikací je nutné vakcínu ohřát na teplotu 15 až 25 °C a obsah lékovky protřepat.

Cesta podání: subkutánně.

Dávkování: králíci od 4. do 6. týdne stáří 0,5 ml
králíci od 7. týdne stáří 1 ml

Doporučené vakcinační schéma:

- první vakcinační dávka ve 4. týdnu stáří
- druhá vakcinační dávka v 7. týdnu stáří
- třetí vakcinační dávka v 10. týdnu stáří (chovní králíci)

Další pravidelná imunizace vždy jednou vakcinační dávkou 1x za 6 měsíců.

Při primovakcinaci starších králíků se imunizace provede dvakrát v intervalu tří týdnů, další pravidelné imunizace se opakují jednou vakcinační dávkou 1x za 6 měsíců.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po podání dvojnásobné vakcinační dávky a po opakované aplikaci vakcinační dávky po 7 dnech nebyly zaznamenány významné vedlejší reakce a nežádoucí účinky, vyjma těch, uvedených v bodu 3.6.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobiálních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: 10 dnů.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód:

QI08AB02

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 1 x 100 ml

Skleněné injekční lahvičky uzavřené pryžovou propichovací zátkou s hliníkovým uzávěrem.

Lahvičky jsou uloženy v papírových obalech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a.s.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/091/01/C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 21/12/2001

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

02/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).