

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

PASORIN-OL emulsja do wstrzykiwań dla królików

2. Skład

Każda dawka (1 ml) szczepionki zawiera:

Substancja czynna:

Pasteurella multocida A, D nie mniej niż 1×10^{10} CFU

Adiuwant:

Adiuwant olejowy do 1,0 ml

Biała oleista ciecz z osadem, który ulega rozproszeniu po wstrząśnięciu.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Królik.

4. Wskazania lecznicze

Immunoprofilaktyka pasterelozy u królików.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po szczepieniu przypominającym

Czas trwania odporności: 6 miesięcy po szczepieniu przypominającym.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, na adiuwant lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Dla użytkownika:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować silny ból oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska. W razie przypadkowego wstrzyknięcia weterynaryjnego produktu leczniczego należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta ilość produktu jest niewielka, i zabrać ze sobą ulotkę informacyjną. Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość weterynaryjnego produktu leczniczego, może to spowodować silny ból oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną, a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Ciąża:

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

Laktacja:

Nie zaleca się stosowania w czasie laktacji, ponieważ brak jest informacji o szczepieniu zwierząt w tym okresie.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują że ta szczepionka może być podawana w tym samym dniu co Pestorin Mormyx.

Przedawkowanie:

W przypadku podania podwójnej dawki szczepionki, oraz po ponownym podaniu szczepionki 7 dni później, nie były obserwowane objawy inne niż opisane w punkcie „Działania 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:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Reakcje miejscowe ¹
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Zmniejszenie apetytu ² Zmniejszenie wskaźnika zapłodnienia ³

¹ W miejscu podania szczepionki (u około 3%) może pojawić się reakcja miejscowa wielkości 0.5 cm, w wyjątkowych przypadkach do 3 cm.

² Po szczepieniu może wystąpić tymczasowe zmniejszenie apetytu, które zanika w ciągu 24–48 godzin.

³ Samice królika mogą wykazywać zmniejszenie wskaźnika zapłodnienia (do 15%).

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe 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:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu 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

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

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Dawkowanie:

Króliki w wieku od 4. do 6. tygodnia życia – 0,5 ml

Króliki w wieku od 7. tygodnia życia – 1 ml

Droga podania: podanie podskórne

Zalecany schemat szczepień: pierwsze szczepienie należy wykonać u królików w wieku od 4 tygodni, drugą dawkę należy podać królikom w wieku od 7 tygodni, trzecią dawkę podaje się królikom hodowlanym w wieku powyżej 10 tygodni życia.

Szczepienie przypominające zaleca się powtarzać co 6 miesięcy.

U starszych królików, szczepienie podstawowe należy wykonać dwukrotnie w odstępie 3 tygodni, następnie zaleca się wykonywać szczepienie przypominające co 6 miesięcy.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne – 10 dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C.)

Nie zamrażać.

Chronić 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: 10 godzin.

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

3077/21

Fiolka ze szkła typu II lub butelka HDPE z przekłuwany gumowym korkiem i aluminiowym kapslem. Poszczególne wielkości opakowań 1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 1 x 100 ml znajdują się w pudełkach tekturowych.

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 działań niepożądanych:

Grabikowski-Grabikowska

Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „INEX” Spółka Jawna

ul. Białostocka 12

11-500 Giżycko

Polska

Tel.: 87 4291719

e-mail: bezpieczenstwo@inexwet.pl

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Bioveta a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Republika Czeska