

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Pestorin zawiesina do wstrzykiwań dla królików

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda 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

Adiuwanty:

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji

0,2 ml

Roztwór saponiny 5%

0,005 ml

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Tiomersal
Roztwór formaldehydu 35%
PBS (bufor fosforanowy):
- sodu chlorek
- potasu chlorek
- sodu fosforan dwunastowodny
- potasu diwodorofosforan
- woda do wstrzykiwań

Biały lub szarawy płyn z drobnym osadem.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Królik.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie królików przeciw wirusowej krwotocznej chorobie królików.

Czas powstania odporności: 10 dnia po zakończeniu szczepienia.

Czas trwania odporności: 1 rok.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Królik:

Częstość nieznana (nie może być określona na 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 ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przelać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

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

3.8 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 obydwoma szczepionkami.

3.9 Droga podania i dawkowanie

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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku podania podwójnej dawki szczepionki nie były obserwowane objawy inne niż opisane w punkcie 3.6.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 7 dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI08AA01

Stymulacja odporności czynnej królików przeciw wirusowej krwotocznej chorobie królików.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

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

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C.)

Nie zamrażać.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Opakowanie bezpośrednie:

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

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Grabikowski-Grabikowska Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe
„INEX” Spółka Jawna

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

1795/08

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17/06/2008

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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