

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

PASORIN-OL emulsja do wstrzykiwań dla królików

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Tiomersal
Formaldehyd

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

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Królik.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Immunoprofilaktyka pasterelozy u królików.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po szczepieniu przypominającym.

Czas trwania odporności: 6 miesięcy po szczepieniu przypominającym.

3.3 Przeciwwskazania

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

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:

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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 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 ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego 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:

Może być stosowany w okresie ciąży.

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

Laktacja:

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

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że szczepionka może być podawana w tym samym dniu po podaniu Pestorin Mormyx.

3.9 Droga podania i dawkowanie

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, druga 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.

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

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”.

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: 10 dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI08AB02

Podanie szczepionki wywołuje odpowiedź immunologiczną oraz produkcję przeciwciał. Wytworzone w efekcie podania szczepionki specyficzne przeciwciała chronią zaszczepione zwierzęta przed infekcją spowodowaną przez serotypy A i D *Pasteurella multocida* przez okres 6 miesięcy.

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: 10 godzin.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C.)

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka ze szkła typu II butelka HDPE z przekłuwanym gumowym korkiem i aluminiowym kapsłem.
Tekturowe pudełko zawiera: 1 x 20 ml (20 dawek), 5 x 20 ml (5 x 20 dawek) lub 1 x 100 ml (100 dawek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych 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

3077/21

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04/03/2021

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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>).