

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PASORIN-OL injekčná emulzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Pasteurella multocida sérotyp A, D inaktivovaná min. 1×10^{10} CFU*

* CFU: Kolónie tvoriace jednotky

Adjuvans:

Olejová emulzia

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
35% roztok formaldehydu	
Tiomersal	0,0595 – 0,0805 mg

Biela olejová emulzia s ľahko roztrepatelným sedimentom.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Králiky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Vakcína je určená na imunoprophylaxiu pastereolózy králikov.

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:
Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjekovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc. Pri náhodnom injikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto veterinárneho lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý môže mať za následok napríklad ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Králiky:

Veľmi časté (> 1 zviera / 10 liečených zvierat):	znížená oplodnenosť ¹⁾
Časté (1 až 10 zvierat / 100 liečených zvierat):	plochá lokálna reakcia v mieste vpichu ²⁾
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera / 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	prechodné mierne zníženie príjmu krmiva ³⁾ anafylaktická reakcia ⁴⁾

¹⁾ do 15 %

²⁾ veľkosť 0,5 cm až 3 cm

³⁾ vymizne v priebehu 24 – 48 hodín

⁴⁾ v prípade anafylaktických reakcií sa odporúča symptomatická liečba

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov, na vnútornom obale.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Môže sa použiť počas gravidity.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že vakcínu možno podávať v rovnaký deň s vakcínou Pectorin Mormyx.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Subkutánne použitie.

Dávkovanie: králiky od 4. do 6. týždňa veku - 0,5 ml,
králiky od 7. týždňa veku - 1 ml.

Vakcinačná schéma:

Primovakcinácia:

- prvá injekcia (0,5 ml) vo veku 4 týždňov,
- druhá injekcia (1 ml) vo veku 7 týždňov,
- tretia injekcia (1 ml) v 10. týždni veku (chovné králiky).

Revakcinácia: Ďalšia pravidelná imunizácia vždy jednou vakcinačnou dávkou (1 ml) raz za 6 mesiacov.

Pri primovakcinácii starších králikov sa imunizácia vykoná dvakrát v intervale troch týždňov, ďalšie pravidelné imunizácie sa opakujú jednou vakcinačnou dávkou raz za 6 mesiacov.

Pred aplikáciou je potrebné vakcínu zohriať pri izbovej teplote na teplotu 15 – 25 °C a obsah liekovky pretrepať.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po podaní dvojnásobnej vakcinačnej dávky a po opakovanej aplikácii vakcinačnej dávky po 7 dňoch neboli zaznamenané významné vedľajšie reakcie a nežiaduce účinky, okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 3.6.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Mäso: 10 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QI08AB02

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento veterinárny liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).
Chrániť pred mrazom.
Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenené liekovky uzatvorené gumeným prepichovacím uzáverom s hliníkovým obrubovacím uzáverom. Liekovky sú uložené v papierových obaloch.

Veľkosť balenia: 1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 1 x 100 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta, a.s.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/046/02-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 25.10.2002

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informácie o tomto veterinárnom liečivom prípravku nájdete takisto v národnej databáze (<https://www.uskvbl.sk>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 1 x 100 ml / papierové obaly}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PASORIN-OL injekčná emulzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Pasteurella multocida sérotyp A, D inaktivovaná min. 1×10^{10} CFU

3. VEĽKOSŤ BALENIA

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

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Cieľový druh: Králiky.

**5. INDIKÁCIE****6. CESTY PODANIA**

Subkutánne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty: mäso: 10 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta, a.s.

Logo:



14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/046/02-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

{20 ml, 100 ml / etiketa}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PASORIN-OL injekčná emulzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Pasteurella multocida sérotyp A, D inaktivovaná min. 1×10^{10} CFU

20 ml, 100 ml

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Cieľový druh: Králiky.

**4. CESTY PODANIA**

Subkutánne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty: mäso: 10 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 10 hodín.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta, a.s.

Logo:



9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

PASORIN-OL injekčná emulzia

2. Zloženie

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Pasteurella multocida sérotyp A, D inaktivovaná min. 1×10^{10} CFU*

* CFU: Kolónie tvoriace jednotky

Adjuvans:

Olejová emulzia

Pomocné látky:

Tiomersal 0,0595 – 0,0805 mg

Biela olejová emulzia s ľahko roztrepatelným sedimentom.

3. Cieľové druhy

Králiky.

4. Indikácie na použitie

Vakcína je určená na imunoprofylaxiu pasterelózy králikov.

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjekovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc. Pri náhodnom injikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto veterinárneho lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý môže mať za následok napríklad ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Gravidita:

Môže sa použiť počas gravidity.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že vakcínu možno podávať v rovnaký deň s vakcínou Pectorin Mormyx.

Predávkovanie:

Po podaní dvojnásobnej vakcinačnej dávky a po opakovanej aplikácii vakcinačnej dávky po 7 dňoch neboli zaznamenané významné vedľajšie reakcie a nežiaduce účinky, okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 7.

Závažné inkompatibility:

Tento veterinárny liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Králiky:

Veľmi časté (> 1 zviera / 10 liečených zvierat):	znížená oplodnenosť ¹⁾
Časté (1 až 10 zvierat / 100 liečených zvierat):	plochá lokálna reakcia v mieste vpichu ²⁾
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera / 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	prechodné mierne zníženie príjmu krmiva ³⁾ anafylaktická reakcia ⁴⁾

¹⁾ do 15 %

²⁾ veľkosť 0,5 cm až 3 cm

³⁾ vymizne v priebehu 24 – 48 hodín

⁴⁾ v prípade anafylaktických reakcií sa odporúča symptomatická liečba

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Subkutánne použitie.

Dávkovanie: králiky od 4. do 6. týždňa veku - 0,5 ml,
králiky od 7. týždňa veku - 1 ml.

Vakcinačná schéma:

Primovakcinácia:

- prvá injekcia (0,5 ml) vo veku 4 týždňov,
- druhá injekcia (1 ml) vo veku 7 týždňov,
- tretia injekcia (1 ml) v 10. týždni veku (chovné králiky).

Revakcinácia: Ďalšia pravidelná imunizácia vždy jednou vakcinačnou dávkou (1 ml) raz za 6 mesiacov.

Pri primovakcinácii starších králikov sa imunizácia vykoná dvakrát v intervale troch týždňov, ďalšie pravidelné imunizácie sa opakujú jednou vakcinačnou dávkou raz za 6 mesiacov.

9. Pokyn o správnom podaní

Nepoužívajte PASORIN OL, ak si všimnete viditeľné znaky zhoršenia.

Pred aplikáciou je potrebné vakcínu zohriať pri izbovej teplote na teplotu 15 – 25°C a obsah liekovky pretrepať.

10. Ochranné lehoty

Mäso: 10 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

Registračné číslo: 97/046/02-S

Veľkosť balenia: 1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 1 x 100 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informácie o tomto veterinárnom liečivom prípravku nájdete takisto v národnej databáze (<https://www.uskvbl.sk>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii, a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Bioveta, a. s.,
Komenského 212/12,
683 23 Ivanovice na Hané,
Česká republika
Tel: 00420 517 318 911
email: reklamace@bioveta.cz