

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

**PESTORIN** - suspension for injection

**ПЕСТОРИН** – инжекционна суспензия

### 2. Състав

Състав – 1 ml (една доза):

**Активно вещество:**

Calicivirus septicemiae haemorrhagiae cuniculi (solutio organorum) – min 128 HAU

**Аджувант:**

Aluminium hydroxide hydrated for adsorption (2% suspension) 0.2 ml

**Помощни вещества:**

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Phosphate buffered saline solution	ad 1 ml
Saponin 5%	0.25 mg
Formaldehyde solution 35%	0.005 ml
Thiomersal	0.1 mg

Бяла или сивкавобяла течност, съдържаща фина утайка

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Заек.

### 4. Показания за употреба

#### ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на клинично здрави зайци срещу вирусна хеморагична болест на зайци.

Начало на имунитета: 10 дни след ваксинацията

Продължителност на имунитета: 1 година след ваксинация

Животните се ваксинират след 10 седмична възраст. Ако епизоотичната обстановка налага ваксиниране преди достигане на тази възраст (обаче не по рано от 6 седмична възраст) е необходима реваксинация след 1 месец. Стабилен имунитет се изгражда до 10 дни след ваксинацията и продължава 1 година.

Препоръчва се ежегодна реваксинация на разплодните животни.

### 5. Противопоказания

Да не се използва при болни и кахектични животни. Не се препоръчва да се ваксинират зайкини в последната седмица от бременността, поради възможност от аборт, при груба манипулация.

## **6. Специални предупреждения**

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

За потребителите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст и в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ. Ако по случайност сте инжектирани с този ветеринарен лекарствен продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с Вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество. Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

За лекарите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарен лекарствен продукт може да предизвика поява на силен оток, който може например да доведе до исхемична некроза и дори до загуба на пръст. Необходима е НЕЗАБАВНА, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място особено ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Бременност:

Ваксината може да се прилага по време на бременност. Не се препоръчва прилагането при зайкини в последната седмица от бременността, поради възможен аборт, при груба манипулация.

Може да се прилага по време на бременност.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Възможна е комбинация на ваксини действащи съвместно – използване на ваксина срещу ХБЗ и приложението на ваксина срещу миксоматоза (жива МХТ – съгласно приложеното упътване за употреба на ваксината срещу миксоматоза, производство на Bioveta,a.s., Ivanovice na Hane ). Ваксините не трябва да се смесват поради тяхните различни характеристики.

Предозиране:

Прилагането на двойна доза от ваксината не предизвиква неблагоприятни реакции при животните, за които е предназначен продукта.

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното

законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на споменатите в точка 3.8. Не са известни.

## **7. Неблагоприятни реакции**

**Видове животни:** Заек.

Няма известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

## **8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение**

1 ml, подкожно приложение.

Независимо от телесната маса на животните.

## **9. Съвети за правилното прилагане на продукта**

Да не се прилага PESTORIN, ако забележите на видимите признаци на влошено състояние.

## **10. Карентни срокове**

Месо и вътрешни органи: 7 дни.

## **11. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да се пази от замръзване.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 10 часа.

## **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

### **13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

### **14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

Номер на разрешението за търговия: № 0022-2207

Опаковка: 2 x 1 дози, 5 x 1 дози, 10 x 1 дози, 1 x 10 дози, 1 x 20 дози, 5 x 20 дози, 1 x 50 дози.  
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

### **15. Дата на последната редакция на текста**

10/2024

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Данни за връзка**

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Bioveta, a.s.  
Komenského 212/12  
68323 Ivanovice na Hané  
Чехия  
Тел: +420 517 318 911  
email: [reklamace@bioveta.cz](mailto:reklamace@bioveta.cz)

Местни представители  
ЛЕКООМ АД  
ул. „Никола Геннадиев“ № 7  
гр. София, 1784  
Република България  
Тел: +359 878 303 161  
email: [lekoom@abv.bg](mailto:lekoom@abv.bg)

**X**

---

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ  
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП