

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PESTORIN RHDV 2 injekční suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (0,5 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Calicivirus septicemiae haemorrhagiae cuniculi inactivatum, typ 2 (RHDV 2), kmen Česká Lípa
min. 80*

* Titr hemaglutinačně inhibičních protilátek po podání vakcíny laboratorním zvířatům (králík)

Adjuvans: Hydroxid hlinitý hydratovaný pro adsorbci 2% 0,1 ml

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Thiomersal	0,05 mg

Kapalina bílé až šedobílé barvy. Při delším stání se obsah rozdělí na čirou tekutinu a mléčně bílý až šedobílý sediment, který se po roztřepání homogenně rozptýlí.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Králíci.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci králíků bez mateřských protilátek od věku 4 týdnů k prevenci mortality způsobené virem hemoragického onemocnění králíků typu 2 (RHDV2).

Nástup imunity: 7 dnů po vakcinaci.

Trvání imunity: 6 měsíců po vakcinaci.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Mateřské protilátky mají negativní vliv na účinnost vakcinace.

Tam, kde se očekává přítomnost mateřských protilátek, je třeba plán vakcinace odpovídajícím způsobem upravit.

Nebyly provedeny zkoušky bezpečnosti a účinnosti u zakrslých (pet) králíků.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:
Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Nejsou.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Lze použít během březosti. Nedoporučuje se vakcinovat ramlice v posledním týdnu březosti pro možnost abortu nešetrou fixací.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu Pestorin RHDV2 lze podávat ve stejný den, ale nemísit s vakcínou proti myxomatóze Myxoren. Vakcíny musí být aplikovány do odlišných míst. V případě takového podání nebyla prokázána úplná prevence mortality, ale snížení mortality proti RHDV2.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Dávkování: podává se vždy 1 dávka (0,5 ml).

Způsob podání: subkutánně.

Zvířata se vakcinují od 4 týdnů stáří.

Revakcinace: v 6 měsíčních intervalech.

Před podáním obsah lahvičky protřepat.

Příklad možných vakcinačních schémat:

Králíci od nevakcinovaných matek proti RHDV2:

<i>Věk</i>	4 týdny	10 týdnů	Každých 6 měsíců
<i>Vakcinace</i>	Pestorin RHDV 2 Myxoren	Pestorin Mormyx (nebo Pestorin + Myxoren)	Pestorin RHDV 2 Pestorin Mormyx

Králíci od vakcinovaných matek proti RHDV2:

<i>Věk</i>	6 týdnů	10 týdnů	Každých 6 měsíců
<i>Vakcinace</i>	Pestorin RHDV 2 Myxoren	Pestorin Mormyx (nebo Pestorin + Myxoren)	Pestorin RHDV 2 Pestorin Mormyx

Pro králíky od vakcinovaných matek proti RHDV2 nebo v případě, že imunitní stav matek není znám, by mělo být vakcinační schéma upraveno na základě zvážení veterinárního lékaře i jinak, než je uvedeno v navrženém schématu výše, aby se zohlednila případná interference mateřských protilátek s odpovědí na vakcinaci. Pokud je velký infekční tlak onemocněním myxomatózou, doporučuje se proti myxomatóze vakcinovat již od stáří 4 týdnů.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Neuplatňuje se.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód:

QI08AA01

Ke stimulaci aktivní imunity proti virovému hemoragickému onemocnění králíků typu 2 (RHDV2).

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína je expedována:

ve skleněných injekčních lahvičkách hydrolytické třídy I:

3 ml lahvička o obsahu 0,5 ml
10 ml lahvička o obsahu 5 ml
10 ml lahvička o obsahu 10 ml

v plastových injekčních lahvičkách (HDPE):

10 ml lahvička o obsahu 5 ml
10 ml lahvička o obsahu 10 ml

Lahvičky jsou vzduchotěsně uzavřeny pryžovými propichovacími zátkami, opatřeny hliníkovými nebo flip-off pertlemi a umístěny v papírové nebo plastové krabičce.

Velikosti balení:

10 x 1 dávka, 1 x 10 dávek, 10 x 10 dávek, 1 x 20 dávek, 10 x 20 dávek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a.s.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/006/19-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 07/02/2019

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).