

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ VETERINÁRNEHO LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Pasorin - OL injekčná emulzia pre králiky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Pasteurella multocida serotyp A, D inaktivovaná suspenzia min. $1 \cdot 10^{10}$ CFU

Adjuvans:

Olejová emulzia

Pomocné látky:

35% roztok formaldehydu, Thiomersal

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

Biela olejová emulzia s ľahko roztrepatelným sedimentom

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Králiky od 4 týždňov života.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na imunizáciu zdravých králikov od 4 týždňov života proti pasterelóze.

Špecifické protilátky proti sérotypom A, D *Pasteurella multocida* vytvorené po vakcinácii pretrvávajú po dobu 6 mesiacov. Nástup a trvanie imunity nebol preukázaný čeleným (infekčným) pokusom.

4.3 Kontraindikácie

Nevakcinovať choré zvieratá.

4.4 Osobitné upozornenia

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Žiadne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúce liek zvieratám

Používateľovi:

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 mimoriadnych prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá okamžitá lekárska pomoc. Pri náhodnom samoinjikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte okamžitú 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.

Lekárovi:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu, dokonca až stratu prsta. Potrebná je odborná, OKAMŽITÁ, chirurgická pomoc, pričom sa môže vyžadovať skorá incízia a irigácia postihnutého miesta, predovšetkým tam, kde je postihnutá pulpa prsta alebo šľacha.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Po vakcinácii môže nastať prechodné mierne zníženie príjmu krmiva, ktoré vymizne v priebehu 24 – 48 hodín. V mieste aplikácie môže vzniknúť (približne u 3% zvierat) plochá lokálna reakcia veľkosti 0,5 cm, výnimočne až 3 cm. V období od 14 dní po vakcinácii do 14 dní po revakcinácii sa môže u samíc znížiť percento oplodnenosti o 15%.

V prípade anafylaktických reakcií sa odporúča symptomatická liečba.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

V období od 14 dní po vakcinácii do 14 dní po revakcinácii sa môže u samíc znížiť % oplodnenosti o 15%. Iné negatívne vplyvy na graviditu a laktáciu neboli pozorované.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Vakcínu je možné aplikovať simultánne s vakcínou Pestorin Mormyx.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Subkutánne.

Dávka:

Králiky od 4. do 6. týždňa života - 0,5 ml.

Králiky od 7. týždňa života - 1 ml.

Vakcinačné 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 života (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.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Aplikácii dvojnásobnej vakcinačnej dávky nevyvoláva iné nežiaduce účinky ako sú uvedené v časti 4.6.

4.11 Ochranná lehota

Mäso 10 dní.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Imunologický veterinárny liek. Inaktivovaná bakteriálna vakcína.

ATC klasifikácia: QI08AB02.

Aplikácia vakcíny vyvolá imunologickú odpoveď protilátkového typu. Antigény sú pohltené makrofágmi, kde sú enzymaticky degradované a potom prezentované na ich povrchu spolu s MHC II antigénom (major histocompatibility complex) bunkám T a B. Na stane aktivácia T-heplerov a B-buniek a proliferácia a expanzia príslušného špecifického klanu, transformácia B-buniek na bunky plazmatické produkujúce cirkulujúce protilátky a aktivácia a proliferácia pamäťových buniek, podmieňujúcich dlhodobejšiu imunitu a tzv. anamnestickú reakciu pri podaní rovnakého alebo príbuzného antigénu. Vzniknuté komplexy antigén – protilátka stimulujú fagocytózu cudzorodého antigénu v makrofázach a polymorfonukleároch (opsonizácia), chemotaxiou priťahujú ďalšie makrofágy a aktivujú komplement, ktorý spôsobí lýzu aglutinovaných baktérií.

6. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI LIEKU

6.1 Zoznam pomocných látok

35% roztok formaldehydu, Thiomersal, Olejová emulzia.

6.2 Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 rok.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: do 10 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať pri teplote 2 až 8°C. Nezmrazovať. Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

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

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

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/046/02-S

**9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA
PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

25.10.2002

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierové škatuľky (1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 1 x 100 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Pasorin-OL injekčná emulzia pre králiky

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinné látky: *Pasteurella multocida* serotyp A, D inaktivovaná suspenzia – min. $1 \cdot 10^{10}$ CFU

Adjuvans: Olejová emulzia

Pomocné látky: 35% roztok formaldehydu, Thiomersal

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná emulzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

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

5. CIEĽOVÝ DRUH

Králiky.

6. INDIKÁCIA

Na imunizáciu zdravých králikov od 4 týždňov života proti pasterelóze.

Špecifické protilátky proti sérotypom A, D *Pasteurella multocida* vytvorené po vakcinácii pretrvávajú po dobu 6 mesiacov. Nástup a trvanie imunity nebol preukázaný čeleným (infekčným) pokusom.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: mäso 10 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ

V prípade anafylaktických reakcií sa odporúča symptomatická liečba.

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

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: do 10 hodín.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

Uchovávať a prepravovať pri teplote 2 až 8°C. Nezmrazovať. Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s lokálnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Bioveta a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/046/02-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Liekovky (100 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Pasorin- OL injekčná emulzia pre králiky

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinné látky: *Pasteurella multocida* serotyp A, D inaktivovaná suspenzia – min. $1 \cdot 10^{10}$ CFU**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčná emulzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Králiky.

6. INDIKÁCIA

Na imunizáciu zdravých králikov od 4 týždňov života proti pasterelóze.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: mäso 10 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: do 10 hodín.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať pri teplote 2 až 8°C. Nezmrazovať. Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s lokálnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Bioveta a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/046/02-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovky (20 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Pasorin - OL

2. MNOŽSTVO ÚČINNÝCH LÁTK

1 ml obsahuje:

Pasteurella multocida serotyp A, D inaktivovaná suspenzia – min. $1 \cdot 10^{10}$ CFU

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

20 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

SC

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: mäso 10 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: do 10 hodín.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Pasorin - OL injekčná emulzia pre králiky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

Bioveta a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Pasorin - OL injekčná emulzia pre králiky.

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A INÉ ZLOŽKY

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Pasteurella multocida serotyp A, D inaktivovaná suspenzia – min. $1 \cdot 10^{10}$ CFU

Adjuvans:

Olejová emulzia

Pomocné látky:

35% roztok formaldehydu, Thiomersal,.

4. INDIKÁCIE

Na imunizáciu zdravých králikov od 4 týždňov života proti pasterelóze.

Špecifické protilátky proti sérotypom A, D *Pasteurella multocida* vytvorené po vakcinácii pretrvávajú po dobu 6 mesiacov. Nástup a trvanie imunity nebol preukázaný čeleným (infekčným) pokusom.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nevakcinovať choré zvieratá.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po vakcinácii môže nastať prechodné mierne zníženie príjmu krmiva, ktoré vymizne v priebehu 24 – 48 hodín. V mieste aplikácie môže vzniknúť (približne u 3% zvierat) plochá lokálna reakcia veľkosti 0,5 cm, výnimočne až 3 cm. V období od 14 dní po vakcinácii do 14 dní po revakcinácii sa môže u samic znížiť percento oplodnenosti o 15%.

V prípade anafylaktických reakcií sa odporúča symptomatická liečba.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Králiky od 4 týždňov života.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Subkutánne.

Dávka:

Králiky od 4. do 6. týždňa života - 0,5 ml.

Králiky od 7. týždňa života - 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 života (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

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

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso 10 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote 2 až 8°C. Nezmrazovať. Chrániť pred svetlom.

Po prvom otvorení spotrebovať do 10 hodín.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Používateľovi:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v mimoriadnych prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá okamžitá lekárska pomoc. Pri náhodnom samoinjikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte okamžitú 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.

Lekárovi:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý napríklad, môže mať za následok ischemickú nekrózu, dokonca až stratu prsta. Potrebná je odborná, OKAMŽITÁ, chirurgická pomoc, pričom sa môže vyžadovať skorá incízia a irigácia postihnutého miesta, predovšetkým tam, kde je postihnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Gravidita, laktácia a plodnosť:

V období od 14 dní po vakcinácii do 14 dní po revakcinácii sa môže u samíc znížiť % oplodnenosti o 15%. Iné negatívne vplyvy na graviditu a laktáciu neboli pozorované.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Vakcínu je možné aplikovať simultánne s vakcínou Pestorin Mormyx.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Aplikácii dvojnásobnej vakcinačnej dávky nevyvoláva iné nežiaduce účinky ako sú uvedené v časti 6.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

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

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.