

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

PESTIKAL emulzija za injiciranje za kokoši

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 odmerek vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

virus atipične kokošje kuge, inaktiviran, sev La Sota

Titer pred inaktivacijo:

$\geq 10^{8,5}$ EID₅₀

Cepivo vsebuje inaktiviran virus atipične kokošje kuge (ND), sev La Sota, razmnožen na kokošjih embrijih. Virus je inaktiviran s formaldehidom, disociiran z neionskim detergentom in suspendiran v emulziji tipa voda/olje/voda.

Dodatek:

Parafin, redko tekoči (128±2) mg

Pomožne snovi:

Tiomersal (0,075±0,025) mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Emulzija za injiciranje.

Emulzija je mlečno bele barve.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Kokoši.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Ponovno cepljenje (revakcinacija) težkih in lahkih pasem kokoši po predhodnem cepljenju z živim cepivom proti atipični kokošji kugi (ND).

4.3 Kontraindikacije

Niso znane.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Čas med predcepljenji z živimi cepivi in uporabo cepiva Pestikal ne sme biti krajši od dveh tednov. Najboljši učinek dosežemo pri presledku šest tednov.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Pred uporabo je treba cepivo segreti na sobno temperaturo (15 do 25 °C), pred in med uporabo pa ga večkrat pretresti.

Uporabljajte sterilne igle in brizge.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Namenjeno uporabniku:

Zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in otekline, zlasti ob injiciranju v sklep ali prst, in lahko v izjemnih primerih, če ni zagotovljena takojšnja zdravniška oskrba, privede do izgube prizadetega prsta.

Če vam je bil ta proizvod nenamerno injiciran, se takoj posvetujte z zdravnikom, čeprav je bila injicirana le majhna količina, in mu pokažite navodilo za uporabo.

Če bolečina ne popusti po 12 urah po zdravniškem pregledu, se ponovno posvetujte z zdravnikom.

Namenjeno zdravniku:

Zdravilo vsebuje mineralno olje. Čeprav je bila injicirana le majhna količina, lahko nenamerno injiciranje tega zdravila povzroči močno oteklino, ki lahko na primer privede do ishemične nekroze ter celo do izgube prsta. Potreben je strokoven, TAKOJŠEN, kirurški poseg ter morda tudi takojšnja incizija in izpiranje injiciranega mesta, zlasti če so prizadete tudi kite ali mehka tkiva prsta.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Niso znani.

Če opazite neželene učinke tega zdravila, takoj obvestite pristojni organ za farmakovigilanco in imetnika dovoljenja za promet.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili ter druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Odmerek za eno žival znaša 0,5 ml cepiva.

Jarkice cepimo i/m v prsno mišico ali podkožno v kožno gubo na dorzalni strani vratu, in sicer med 16. in 20. tednom starosti ali najpozneje dva do štiri tedne pred začetkom nesnosti.

Pred uporabo cepiva Pestikal morajo biti jarkice cepljene z živim cepivom proti atipični kokošji kugi (ND).

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), če je potrebno

Ni stranskih učinkov tudi pri dvojnem odmerjanju.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Inaktivirana virusna cepiva, Oznaka ATC vet: QI01AA02

Cepivo spodbudi nastanek specifičnih protiteles proti virusu atipične kokošje kuge (ND).

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Tiomersal
Polisorbat 80
Sorbitan seskviolateat
Parafin, redko tekoči

6.2 Inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo je 2 leti.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine je 24 ur.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C do 8 °C).
Zaščitite pred svetlobo.

Zaradi specifične sestave inaktiviranega cepiva lahko med skladiščenjem pride do razslojevanja emulzije in nastanka temno rjavega sedimenta na dnu vial. Pred uporabo je treba vsebino vial dobro pretresti, da emulzija ponovno pridobi homogen videz. Razslojenost in sediment nimata negativnega vpliva na učinkovitost in varnost cepiva.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Brezbarvna steklena viala s 500 ml (1000 odmerkov) cepiva.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

GENERA SI d.o.o., Parmova ulica 53, 1000 Ljubljana, Slovenija

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

NP/V/0257/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.