

# SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PESTORIN NEO suspenzia na injekciu

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (0,5 ml) obsahuje:

### Účinné látky:

Vírus hemoragickej choroby králikov, kmeň CAMP V-351, inaktivovaný min. 128 HA\*

\* Titer protilátok inhibujúcich hemaglutináciu po podaní vakcíny laboratórnym zvieratám (králik)

### Adjuvans:

Hydrátovaný oxid hlinitý 2%

### Pomocné látky:

| Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek |
|-------------------------------------------------------|
| Roztok chloridu sodného                               |
| Saponín z rodu <i>Gypsophila</i>                      |
| Formaldehyd (35 %)                                    |
| Tiomersal                                             |

Biela alebo šedobiela kvapalina obsahujúca jemný sediment.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľové druhy

Králiky.

### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu klinicky zdravých králikov proti hemoragickej chorobe králikov – moru králikov.

Nástup imunity: 10 dní.

Trvanie imunity: 1 rok.

### 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:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:  
Neuplatňujú sa.

### **3.6 Nežiaduce účinky**

Nie sú známe.

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.

### **3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Gravidita:

Môže sa použiť počas gravidity.

Neodporúča sa vakcinovať samice v poslednom týždni gravidity pre možnosť abortu nešetrnou fixáciou.

### **3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií**

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že súbežne so subkutánnou aplikáciou vakcíny proti hemoragickej chorobe králikov je možné vykonať akúkoľvek aplikáciu vakcíny proti myxomatóze živej MXT (podľa priloženej príbalovej informácie pre vakcínu proti myxomatóze živej MXT) vyrábanou v Biovete, a.s.

Vakcíny nie je možné vzhľadom na odlišný charakter zmiešať! Vakcíny musia byť aplikované do odlišných miest.

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

### **3.9 Cesty podania a dávkovanie**

**Dávkovanie:** 0,5 ml bez ohľadu na hmotnosť zvierat.

**Spôsob podania:** Subkutánne použitie.

Králiky vakcinovať od 10 týždňov veku. Ak epizootologická situácia vo výskyte moru vyžaduje vakcináciu pred dosiahnutím tohto veku (nie však skôr ako od 6 týždňov), je nutná revakcinácia za mesiac. U chovných zvierat sa odporúča revakcinácia v 12 mesačných intervaloch.

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

Dvojnásobná dávka nemá žiadne vedľajšie účinky na cieľové druhy.

### **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**

Neodporúča sa porážať králiky na konzumné účely do sedem dní po vakcinácii pre možný výskyt miestnych reakcií.

## **4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 ATCvet kód:**

QI08AA01

## **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: 14 dní.

### **5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Sklenené liekovky (20 ml a 50 ml), vzduchotesne uzatvorené pryžovými prepichovacími zátkami. Liekovky s vakcínou sú umiestnené v papierových kartónoch.

Balenie: 1x10 ml, 1x20 ml, 5x20 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**

97/012/02-S

**8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 28/03/2002

**9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

06/2025

**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.uskybl.sk>).

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

{1x10 ml, 1x20 ml, 5x20 ml / sklenené liekovky 20 ml a 50 ml / papierové kartóny}

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

PESTORIN NEO suspenzia na injekciu

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK**

Každá dávka (0,5 ml) obsahuje:

Vírus hemoragickej choroby králikov, kmeň CAMP V-351, inaktivovaný min. 128 HA

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

1 x 10 ml, 1 x 20 ml, 5 x 20 ml

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Cieľový druh: Králiky.

**5. INDIKÁCIE****6. CESTY PODANIA**

Dávka 0,5 ml bez ohľadu na hmotnosť zvierat.  
Subkutánne použitie.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

Ochranné lehoty: Neodporúča sa porážať králiky na konzumné účely do sedem dní po vakcinácii pre možný výskyt miestnych reakcií.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 14 dní.

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať v chladničke.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

**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)**

97/012/02-S

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

{10 ml, 20 ml / etiketa}

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

PESTORIN NEO suspenzia na injekciu

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK**

Dávka (0,5 ml):

Vírus hemoragickej choroby králikov, kmeň CAMP V-351, inaktivovaný min. 128 HA

**3. CIEĽOVÉ DRUHY**

Cieľový druh: Králiky.



10 ml, 20 ml

**4. CESTY PODANIA**

Dávka 0,5 ml bez ohľadu na hmotnosť zvierat.

Subkutánne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**5. OCHRANNÉ LEHOTY**

Ochranné lehoty:

Neodporúča sa porážať králiky na konzumné účely do sedem dní po vakcinácii pre možný výskyt miestnych reakcií.

**6. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 14 dní.

**7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať v chladničke.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

**8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Bioveta, a.s.

Logo:



|                       |
|-----------------------|
| <b>9. ČÍSLO ŠARŽE</b> |
|-----------------------|

Lot {číslo}



## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

PESTORIN NEO suspenzia na injekciu

### 2. Zloženie

Každá dávka (0,5 ml) obsahuje:

**Účinná látka:**

Vírus hemoragickej choroby králikov, kmeň CAMP V-351, inaktivovaný  
min. 128 HA\*

\* Titer protilátok inhibujúcich hemaglutináciu po podaní vakcíny laboratórnym zvieratám (králik)

**Adjuvans:**

Hydrátovaný oxid hlinitý 2%

**Pomocné látky:**

Formaldehyd (35%)

Biela alebo šedobiela kvapalina obsahujúca jemný sediment.

### 3. Cieľové druhy

Králiky.

### 4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu klinicky zdravých králikov proti hemoragickej chorobe králikov – moru králikov.

Nástup imunity: 10 dní.

Trvanie imunity: 1 rok.

### 5. Kontraindikácie

Nie sú.

### 6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov.

#### Gravidita:

Môže sa použiť počas gravidity.

Neodporúča sa vakcinovať samice v poslednom týždni gravidity pre možnosť abortu nešetrnou fixáciou.

#### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že súbežne so subkutánnou aplikáciou vakcíny proti hemoragickej chorobe králikov je možné vykonať akúkoľvek aplikáciu vakcíny proti myxomatóze živej MXT (podľa priloženej príbalovej informácie pre vakcínu proti myxomatóze živej MXT) vyrábanou v Biovete, a.s.

Vakcíny nie je možné vzhľadom na odlišný charakter zmiešať! Vakcíny musia byť aplikované do odlišných miest.

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

#### Predávkovanie:

Dvojnásobná dávka nemá žiadne vedľajšie účinky na cieľové druhy.

#### Závažné inkompatibility:

Tento veterinárny liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

### **7. Nežiaduce účinky**

Nie sú známe.

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](mailto:neziaduce_ucinky@uskvbl.sk)

Webová stránka: [www.uskvbl.sk](http://www.uskvbl.sk) časť Farmakovigilancia.

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

**Dávkovanie:** 0,5 ml bez ohľadu na hmotnosť zvierat.

**Spôsob podania:** Subkutánne použitie.

Králiky vakcinovať od 10 týždňov veku. Ak epizootologická situácia vo výskyte moru vyžaduje vakcináciu pred dosiahnutím tohto veku (nie však skôr ako od 6 týždňov), je nutná revakcinácia za mesiac. U chovných zvierat sa odporúča revakcinácia v 12 mesačných intervaloch.

### **9. Pokyn o správnom podaní**

Nepoužívajte PESTORIN NEO, ak si všimnete viditeľné znaky zhoršenia.

## **10. Ochranné lehoty**

Neodporúča sa porážať králiky na konzumné účely do sedem dní po vakcinácii, pre možný výskyt miestnych reakcií.

## **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

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: 14 dní.

## **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: 97/012/02-S

Veľkosť balenia:

1x10 ml, 1x20 ml, 5x20 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

06/2025

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  
68323 Ivanovice na Hané  
Česká republika  
Tel: 00420 517 318 911  
email: [reklamace@bioveta.cz](mailto:reklamace@bioveta.cz)

#### **17. Ďalšie informácie**