

NAVODILO ZA UPORABO

PESTIKAL emulzija za injiciranje za kokoši

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij:

KEMOFARMACIJA, d. d., Cesta na Brdo 100, 1000 Ljubljana

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

PESTIKAL emulzija za injiciranje za kokoši
virus atipične kokošje kuge, inaktiviran, sev La Sota

3. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

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 kokošnjih embrijih. Virus je inaktiviran s formaldehidom, disociiran z neionskim detergentom in suspendiran v emulziji tipa voda/olje/voda.

Pomožne snovi:

Tiomersal, polisorbata 80, sorbitan seskvioleat in parafin, redko tekoči.

4. INDIKACIJE

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

5. KONTRAINDIKACIJE

Niso znane.

6. NEŽELENI UČINKI

Niso znani.

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

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Kokoši.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POTI IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

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).

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Glejte poglavje 8 in 12.

10. KARENCA

Nič dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Zaščitite pred svetlobo.

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo je označen na ovojnini (2 leti).

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika je 24 ur.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini.

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.

12. POSEBNA OPOZORILA

Pred uporabo je treba cepivo segreti na sobno temperaturo, pred in med uporabo pa ga večkrat pretresti.

Čas med predcepljenji z živimi cepivi in uporabo cepiva Pestikal ne sme biti krajši od dveh tednov.

Najboljši učinek dosežemo pri presledku šest tednov.

Namenjeno uporabniku:

Zdravilo vsebuje mineralno olje. Nenamerno injiciranje/samo-injiciranje lahko povzroči hude bolečine in oteklino, 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.

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

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

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

15. DRUGE INFORMACIJE

Delovanje

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

Imunost

Cepljene kokoši so specifično zaščitene za ves čas proizvodnje, to je do 70. tedna starosti.

Način izdaje zdravila

Na veterinarski recept.

Oprema

Steklena viala s 500 ml cepiva (1000 odmerkov).

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Viala: 500 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

PESTIKAL emulzija za injiciranje za kokoši
virus atipične kokošje kuge, inaktiviran, sev La Sota

2. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SNOVI

1 odmerek vsebuje:

Zdravilna učinkovina: virus atipične kokošje kuge, inaktiviran, sev La Sota.

Titer pred inaktivacijo: $\geq 10^{8.5}$ EID₅₀

Pomožne snovi: tiomersal, polisorbitat 80, sorbitan seskviolat in parafin, redko tekoči.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Emulzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

500 ml (1000 odmerkov)

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Kokoši

6. INDIKACIJE

Ponovno cepljenje (revakcinacija) kokoši po predhodnem cepljenju z živim cepivom proti atipični kokošji kugi.

7. NAČIN IN POTI UPORABE

im., sc.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Karenca:

Nič dni.

9. POSEBNO OPOZORILO, ČE JE POTREBNO

Nenamerno injiciranje je nevarno.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp: {mesec/leto}

Odrpoto zdravilo uporabite v 24 urah.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Zaščitite pred svetlobo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je navedba smiselna

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

16. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

NP/V/0257/001

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot: {Številka serije}