

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2207-11.03.2014**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

**PESTORIN - inj. ad us. vet.**

**ПЕСТОРИН – инж. за ветеринарномедицинска употреба**

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Състав – 1 ml ( една доза ).

**Активна/и субстанция/и:**

*Calicivirus septicemiae haemorrhagiae cuniculi (solutio organorum) – min 128 HAU*

**Адjuвант/и:** *Aluminium hydroxide hydrated for adsorption.*

**Експциент/и:** *Phosphate buffered saline solution, Saponin, Formaldehyde solution 35%, Thiomersal.*

За пълния списък на експциентите, виж т.6.1.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Зайци.

**4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

За профилактична ваксинация на здрави зайци срещу вирусна хеморагична болест по зайците.

**4.3 Противопоказания**

Да не се използва при болни и кахектични животни. Не се препоръчва да се ваксинират зайкини в последната седмица от бременността поради възможност от аборт при груба манипулация.

**4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Няма.

**4.5. Специални предпазни мерки при употреба**

Преди употреба разклатете добре флакона с ваксината.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта  
Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните  
Не е приложимо.

#### **4.6. Неблагоприятни реакции ( честота и важност )**

Няма познати.

#### **4.7. Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Ваксината може да се прилага по време на бременност. Не се препоръчва прилагането при зайкини в последната седмица от бременността, поради възможен аборт, при груба манипулация.

#### **4.8. Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Възможна е комбинация на ваксини действащи съвместно – използване на ваксина срещу ХБЗ и приложението на ваксина срещу миксоматоза / жива МХТ – съгласно приложеното упътване за употреба на ваксината срещу миксоматоза, производство на Bioveta,a.s., Ivanovice na Hane /. Ваксините не трябва да се смесват поради тяхните различни характеристики.

#### **4.9. Доза и начин на приложение**

1 ml, подкожно, независимо от теглото на животното.

#### **4.10. Предозиране ( симптоми, спешни мерки, антидоти ), ако е необходимо**

Прилагането на двойна доза от ваксината не предизвиква странични ефекти при животните за които е предназначен продукта.

#### **4.11 Карентен срок ( карентни срокове )**

Месо и вътрешни органи : 7 дни.

### **5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕННОСТИ**

Фармакотерапевтична група : 97 ветеринарни имунопрепарати  
Ветеринарномедицински Анатомо-терапевтичен код : QI08AA01. Ваксина срещу вирусната хеморагична болест по зайците

Механизъм на действие:

Антигените съдържащи се във ваксината приложени в тялото на животното предизвикват изграждането на специфични антитела, които след това предпазват имунизираното животно срещу вирусната хеморагична болест по зайците.

Животните се ваксинират след 10 седмична възраст. Ако епизоотичната обстановка изисква ваксинация преди достигането на тази възраст ( обаче не по-рано от 6 седмична

възраст ), е необходима реваксинация след 1 месец.  
Пълна защита се получава до 10 дни след ваксинацията и продължава 1 година.  
Препоръчва се разплодните животни да се реваксинират ежегодно.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕННОСТИ**

### **6.1. Списък на ексципиентите**

*Aluminium hydroxide hydrated for adsorption, Phosphate buffered saline solution, Saponin, Formaldehyde solution 35%, Thiomersal.*

### **6.2. Несъвместимости**

Не са известни.

### **6.3. Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт : 2 години.  
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка – 10 часа.

### **6.4. Специални условия за съхранение на продукта**

Да се съхранява в хладилник ( 2 °C – 8 °C ).  
Да се пази от светлина !  
Да се пази от замръзване !

### **6.5. Вид и състав на първичната опаковка**

Ваксината е разфасована в херметично затворени стъклени флакони с пробиваеми гумени тапи и алуминиеви капачки. Стъклените флакони с ваксина са поставени в картонени кутии.

Опаковка : 2 x 1 дози, 5 x 1 дози, 10 x 1 дози, 1 x 10 дози, 1 x 20 дози, 5 x 20 дози,  
1 x 50 дози.

Утвърдена листовка с упътване за употреба е включена към всяка опаковка.  
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

### **6.6. Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Bioveta , a.s., Komenskeho 212, 683 23 Ivanovice na Hane  
Czech Republic  
Tel. +420 517 318 500  
Fax + 420 517 318 653  
E- mail: comm.@bioveta.cz

## **8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Лиценз за употреба № 0022-2207/11.03.2014

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА  
ЗА УПОТРЕБА**

Първо издаване на лиценз за употреба: 13.03.1999;

Първо подновяване на лиценза за употреба : 02.07.2004;

Последно подновяване на лиценза за употреба : 02.06.2009.

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Октомври 2013.

**11. ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*

ба