

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2207**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

PESTORIN - suspension for injection
ПЕСТОРИН – инжекционна суспензия

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Състав – 1 ml (една доза):

Активно вещество:

Calicivirus septicaemiae haemorrhagiae cuniculi (solutio organorum) – min 128 HAU

Аджувант:

Aluminium hydroxide hydrated for adsorption (2% suspension) 0.2 ml

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Phosphate buffered saline solution	ad 1 ml
Saponin	0.25 mg
Formaldehyde solution 35%	0.005 ml
Thiomersal	0.1 mg

Бяла или сивкавобяла течност, съдържаща фина утайка.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Заек.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на клинично здрави зайци срещу вирусна хеморагична болест на зайци.

Начало на имунитета: 10 дни след ваксинацията

Продължителност на имунитета: 1 година след ваксинация

3.3 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.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

Да се ваксинират само здрави животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

За потребителите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст и в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ. Ако по случайност сте инжектирани с този ветеринарен лекарствен продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с Вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество. Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

За лекарите:

Този ветеринарен лекарствен продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарен лекарствен продукт може да предизвика поява на силен оток, който може например да доведе до исхемична некроза и дори до загуба на пръст. Необходима е НЕЗАБАВНА, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място особено ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Видове животни: Заек.

Няма известни

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност: 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.

Може да се прилага по време на бременност.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени 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 техните различни характеристики.

3.9 Начин на приложение и дозировка

1 ml, подкожно приложение.

Независимо от телесната маса на животното.

Преди употреба разклатете добре флакона с ваксината.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Прилагането на двойна доза от ваксината не предизвиква неблагоприятни реакции при животните, за които е предназначен продукта.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Всяко лице, което възнамерява да произвежда, внася, притежава, разпространява, продава, снабдява и употребява този ветеринарен лекарствен продукт, трябва първо да се консултира с компетентните власти на съответната държава членка относно действащите ваксинационни политики, като тези дейности могат да бъдат забранени в държава членка на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство.

За приложение само от ветеринарен лекар.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи : 7 дни.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QI08AA01.

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.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарен лекарствен продукт с изключение на споменатите в точка 3.8.
Не са известни.

5.2 Срок на годност

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

5.3 Специални условия за съхранение

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

5.4 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.

Стъклени флакони, хидролитичен клас тип I (Ph.Eur.):

флакон от 3 ml, съдържащ 1 ml

Стъклени флакони, хидролитичен клас тип II (Ph.Eur.):

флакон от 20 ml, съдържащ 10 ml или 20 ml; Бутилка от 50 ml със съдържание от 50 ml

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.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Bioveta , a.s.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-2207

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия:13/03/1999

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП