

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

PASORIN-OL injekční emulze

2. Složení

Složení - 1 ml

Léčivé látky:

Pasteurella multocida, sérotypy A, D, inaktivovaná min. $1 \cdot 10^{10}$

Adjuvans:

Olejoyé adjuvans (Emulsio olei) ad 1,0 ml

Pomocné látky:

Thiomersal 0,0595 – 0,0805 mg

Bílá olejovitá tekutina s lehce roztřepatelným sedimentem.

3. Cílové druhy zvířat

Králíci.

4. Indikace pro použití

Vakcína je určena k imunoprophylaxi pasterelózy králíků.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Pro uživatele:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce / náhodné sebepoškození injekčně podaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče. Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou. Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně podané malé množství, náhodná injekce tohoto veterinárního léčivého přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou, a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

Březost:

Lze použít během březosti.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze podávat ve stejný den s vakcínou Pestorin Mormyx.

Předávkování:

Po podání dvojnásobné vakcinační dávky a po opakované aplikaci vakcinační dávky po 7 dnech nebyly zaznamenány významné vedlejší reakce a nežádoucí účinky, vyjma těch, uvedených v bodu Nežádoucí účinky.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Králíci.

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	snížení zabřezávání ramlic ¹⁾
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	plochá lokální reakce v místě injekčního podání ²⁾
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	mírné snížení příjmu krmiva ³⁾ anafylaktická reakce ⁴⁾

¹⁾ do 15%

²⁾ velikosti 0,5 cm až 3 cm

³⁾ vymizí v průběhu 24 – 48 hodin

⁴⁾ v případě anafylaktických reakcí se doporučuje symptomatická léčba

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

<http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Cesta podání: subkutánně.

Dávkování: králíci od 4. do 6. týdne stáří 0,5 ml
králíci od 7. týdne stáří 1 ml

Doporučené vakcinační schéma:

- první vakcinační dávka ve 4. týdnu stáří
- druhá vakcinační dávka v 7. týdnu stáří
- třetí vakcinační dávka v 10. týdnu stáří (chovní králíci)

Další pravidelná imunizace vždy jednou vakcinační dávkou 1x za 6 měsíců.

Při primovakcinaci starších králíků se imunizace provede dvakrát v intervalu tří týdnů, další pravidelné imunizace se opakují jednou vakcinační dávkou 1x za 6 měsíců.

9. Informace o správném podávání

Před upotřebením je třeba obsah lékovky vytemperovat na teplotu 15 –25 °C a řádně protřepat. Nepoužívejte PASORIN-OL, pokud si všimnete viditelných známek porušení.

10. Ochranné lhůty

Ochranná lhůta: Maso: 10 dnů.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Registrační číslo: 97/091/01/C

Velikosti balení: 1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 1 x 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

02/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Bioveta, a. s.,
Komenského 212/12,
683 23 Ivanovice na Hané,
Česká republika
Tel: 00420 517 318 911
email: reklamace@bioveta.cz