

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

PESTORIN RHDV 2 injekční suspenze

2. Složení

Každá dávka (0,5 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Calicivirus septicemiae haemorrhagiae cuniculi inactivatum, typ 2 (RHDV 2), kmen Česká Lípa
min. 80*

* Titr hemaglutinačně inhibičních protilátek po podání vakcíny laboratorním zvířatům (králík)

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý hydratovaný pro adsorbci 2% 0,1 ml

Pomocné látky:

Thiomersal 0,05 mg

Kapalina bílé až šedobílé barvy. Při delším stání se obsah rozdělí na čirou tekutinu a mléčně bílý až šedobílý sediment, který se po roztřepání homogenně rozptýlí.

3. Cílové druhy zvířat

Králíci.

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci králíků bez mateřských protilátek od věku 4 týdnů k prevenci mortality způsobené virem hemorhagického onemocnění králíků typu 2 (RHDV2).

Nástup imunity: 7 dnů po vakcinaci.

Doba trvání imunity: 6 měsíců po vakcinaci.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Mateřské protilátky mají negativní vliv na účinnost vakcinace. Tam, kde se očekává přítomnost mateřských protilátek, je třeba plán vakcinace odpovídajícím způsobem upravit.
Nebyly provedeny zkoušky bezpečnosti a účinnosti u zakrslých (pet) králíků.

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

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost:

Lze použít během březosti. Nedoporučuje se vakcinovat ramlice v posledním týdnu březosti pro možnost abortu nešetrou fixací.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu Pestorin RHDV2 lze podávat ve stejný den, ale nemísit s vakcínou proti myxomatóze Myxoren. Vakcíny musí být aplikovány do odlišných míst. V případě takového podání nebyla prokázána úplná prevence mortality, ale snížení mortality proti RHDV2.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Hlavní inkompatibilita:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Nejsou.

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

Dávkování: podává se vždy 1 dávka (0,5 ml).

Způsob podání: subkutánně.

Zvířata se vakcinují od 4 týdnů stáří.

Revakcinace: v 6 měsíčních intervalech.

Příklad možných vakcinačních schémat:

Králíci od nevakcinovaných matek proti RHDV2:

Věk	4 týdny	10 týdnů	Každých 6 měsíců
Vakcinace	Pestorin RHDV 2 Myxoren	Pestorin Mormyx (nebo Pestorin + Myxoren)	Pestorin RHDV 2 Pestorin Mormyx

Králíci od vakcinovaných matek proti RHDV2:

Věk	6 týdnů	10 týdnů	Každých 6 měsíců
Vakcinace	Pestorin RHDV 2 Myxoren	Pestorin Mormyx (nebo Pestorin + Myxoren)	Pestorin RHDV 2 Pestorin Mormyx

Pro králíky od vakcinovaných matek proti RHDV2 nebo v případě, že imunitní stav matek není znám, by mělo být vakcinační schéma upraveno na základě zvážení veterinárního lékaře i jinak, než je uvedeno

v navrženém schématu výše, aby se zohlednila případná interference mateřských protilátek s odpovědí na vakcinaci. Pokud je velký infekční tlak onemocnění myxomatózou, doporučuje se proti myxomatóze vakcinovat již od stáří 4 týdnů.

9. Informace o správném podávání

Před podáním obsah lahvičky protřepat.

Nepoužívejte vakcínu, pokud si všimnete viditelných známek poškození.

10. Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

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 poraďte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Registrační číslo: 97/006/19-C

Velikosti balení: 10 x 1 dávka, 1 x 10 dávek, 10 x 10 dávek, 1 x 20 dávek, 10 x 20 dávek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

1/2025

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
68323 Ivanovice na Hané
Česká republika
Tel: 00420 517 318 911
email: reklamace@bioveta.cz