

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

PASORIN-OL, emulsja do wstrzykiwań dla królików

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Grabikowski-Grabikowska PPHU „INEX” Spółka Jawna, ul. Białostocka 12, 11-500 Giżycko

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Bioveta a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Republika Czeska

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

PASORIN-OL, emulsja do wstrzykiwań dla królików

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka (1 ml) szczepionki zawiera:

Substancja czynna:

Pasteurella multocida A, D nie mniej niż 1×10^{10} CFU

Adiuwant:

Adiuwant olejowy do 1,0 ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Immunoprofilaktyka pasterelozy u królików.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po szczepieniu przypominającym

Czas trwania odporności: 6 miesięcy po szczepieniu przypominającym

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt chorych.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po szczepieniu może wystąpić tymczasowe zmniejszenie apetytu, które zanika w ciągu 24–48 godzin. W miejscu podania szczepionki (u około 3%) może pojawić się reakcja miejscowa wielkości 0.5 cm, w wyjątkowych przypadkach do 3 cm. Samice królika mogą wykazywać zmniejszenie wskaźnika zapłodnienia (do 15%).

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Królik.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie:

Króliki w wieku od 4. do 6. tygodnia życia – 0,5 ml

Króliki w wieku od 7. tygodnia życia – 1 ml

Droga podania: podanie podskórne

Zalecany schemat szczepień: pierwsze szczepienie należy wykonać u królików w wieku od 4 tygodni, drugą dawkę należy podać królikom w wieku od 7 tygodni, trzecią dawkę podaje się królikom hodowlanym w wieku powyżej 10 tygodni życia.

Szczepienie przypominające zaleca się powtarzać co 6 miesięcy.

U starszych królików, szczepienie podstawowe należy wykonać dwukrotnie w odstępie 3 tygodni, następnie zaleca się wykonywać szczepienie przypominające co 6 miesięcy.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne – 10 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Nie stosować u zwierząt chorych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Dla użytkownika:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy zwrócić się o pomoc lekarską nawet, jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, należy zabrać ze sobą ulotkę informacyjną.

Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie, jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Ciąża, laktacja:

Szczepionka może być stosowana w okresie ciąży. Nie zaleca się jednak szczepienia w ostatnim tygodniu ciąży, ponieważ zabieg związany z podaniem szczepionki może być przyczyną ronienia. Nie zaleca się szczepienia w okresie laktacji, ponieważ brak jest informacji o szczepieniu zwierząt w tym okresie.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują że ta szczepionka może być podawana w tym samym dniu co Pectorin Mormyx.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W przypadku podania podwójnej dawki szczepionki, oraz po ponownym podaniu szczepionki 7 dni później, nie były obserwowane objawy inne niż opisane w punkcie „Działania niepożądane”.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

Tekturowe pudełko zawierające: 1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 1 x 100 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.