

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Pestorin Mormyx, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny 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:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Pestorin Mormyx, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla królików

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

Jedna dawka (1 ml) szczepionki zawiera:

Rozpuszczalnik:

- nie mniej niż 128 j. HA i nie więcej niż 1024 j. HA inaktywowanego wirusa gorączki krwotocznej królików (RHD) szczep CAMP V-351

Liofilizat:

- nie mniej niż $10^{3,3}$ TCID₅₀ i nie więcej niż $10^{5,8}$ TCID₅₀ atenuowanego wirusa myksomatozy szczep CAMP V-219

Adiuwant:

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji 0,2 ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie królików przeciw myksomatozie i wirusowej krwotocznej chorobie królików. Pełne uodpornienie przeciw myksomatozie powstaje 9 dnia, przeciw wirusowej krwotocznej chorobie królików 10 dnia. Odporność utrzymuje się przez 6 miesięcy w przypadku myksomatozy i jeden rok w przypadku wirusowej krwotocznej choroby królików.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W pojedynczych przypadkach w miejscu podania szczepionki może pojawić się reakcja miejscowa w postaci obrzęku i zgrubienia, która ustępuje po kilku dniach.

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

Przygotowanie szczepionki: wstrząsnąć składnik płynny szczepionki, przenieść część zawartości fiolki rozpuszczalnika do fiolki z liofilizatem, zawiesić liofilizat w rozpuszczalniku, a następnie przenieść całą zawartość z powrotem do fiolki z rozpuszczalnikiem, wstrząsnąć.

Przygotowaną szczepionkę podawać podskórnie w ilości 1 ml na zwierzę bez względu na masę ciała. Szczepionka może być stosowana według dwóch schematów szczepień:

Schemat szczepienia standardowy - zwierzęta powinny być uodparniane szczepionką monowalentną przeciw myksomatozie królików w wieku od 4 tygodnia życia i doszczepiane szczepionką Pestorin Mormyx w wieku od 10 tygodnia życia. Odstęp pomiędzy tymi szczepieniami powinien wynosić co najmniej 2 tygodnie.

Schemat szczepień z użyciem tylko szczepionki Pestorin Mormyx – uodparnianie szczepionką Pestorin Mormyx można wykonać w wieku od 6 tygodnia życia. Zwierzęta doszczepia się po 4 tygodniach.

U zwierząt hodowlanych szczepienie zaleca się powtarzać co 6 miesięcy.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne – 7 dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2 – 8°C). Fiolki przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

Zużyć w ciągu 2 godzin po rekonstytucji zgodnie z instrukcją.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Nie stosować u zwierząt chorych lub osłabionych.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Nie zaleca się stosowania w ostatnim tygodniu ciąży, ponieważ zabieg związany z podaniem szczepionki może być przyczyną ronięcia.

W przypadku podania podwójnej dawki szczepionki nie były obserwowane objawy inne niż opisane w punkcie „Działania niepożądane”.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

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 bezużytecznych 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 lub plastikowe pudełko zawierające: 1 x 1 dawka, 1 x 10 dawek, 1 x 20 dawek, 5 x 1 dawka, 5 x 10 dawek, 5 x 20 dawek, 10 x 1 dawka, 10 x 10 dawek, 10 x 20 dawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.