

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Pestorin, zawiesina do wstrzykiwań dla królików

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

Podmiot odpowiedzialny:

Grabikowski-Grabikowska Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „INEX” Spółka
Jawna, ul. Białostocka 12, 11-500 Giżycko

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Pestorin, zawiesina do wstrzykiwań dla królików

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

Jedna dawka (1 ml) szczepionki zawiera:

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

Adiuwanty:

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji

0,2 ml

Roztwór saponiny 5%

0,005 ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie królików przeciw wirusowej krwotocznej chorobie królików. Pełne
uodpornienie powstaje 10 dnia po zakończeniu szczepienia i utrzymuje się przez 1 rok.

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

Szczepionkę podawać podskórnie w ilości 1 ml na zwierzę bez względu na masę ciała. Szczepionkę należy podać dwukrotnie w odstępie 1 miesiąca.

Pierwszą dawkę należy podawać zwierzętom w wieku co najmniej 10 tygodni. Jeżeli istnieje zagrożenie epizootyczne w związku ze wzrostem zachorowań na wirusową krwotoczną chorobę królików (RHD) na danym obszarze w danym okresie czasu, króliki mogą być szczepione przed osiągnięciem 10 tyg. życia, jednak nie wcześniej niż przed skończeniem 6 tyg. życia.

Pełna ochrona rozwija się w 10 dniu po zakończeniu szczepienia i trwa przez 1 rok, w związku z czym zaleca się coroczne doszczepianie zwierząt jedną dawką szczepionki.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne – 7 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

Zużyć w ciągu 14 dni po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Nie stosować u zwierząt chorych lub osłabionych.

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

Brak jest dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności jednoczesnego stosowania tej szczepionki z innymi z wyjątkiem żywej szczepionki przeciw myksomatozie królików produkowanej przez Bioveta a.s. Obydwie szczepionki nie mogą zostać zmieszane.

W przypadku jednoczesnego stosowania obu szczepionek zaleca się doszczepianie królików co 6 miesięcy obydwooma szczepionkami.

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

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

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

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:

Fiolki szklane o pojemności 3 ml zawierają 1 dawkę szczepionki.

Fiolki szklane o pojemności 10 ml zawierają 10 dawek szczepionki.

Fiolki szklane o pojemności 20 ml zawierają 10 lub 20 dawek szczepionki.

Butelki szklane o pojemności 50 ml zawierają 50 dawek szczepionki.

Pudełka tekturowe lub plastikowe zawierają: 2 x 1 dawkę, 5 x 1 dawkę, 10 x 1 dawkę, 1 x 10 dawek, 10 x 10 dawek, 1 x 20 dawek, 5 x 20 dawek, 1 x 50 dawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.