**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PESTORIN injekční suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

**Léčivá látka:**

Calicivirus septicemiae haemorrhagiae cuniculi inactivatum, kmen CAMP-V351 - min. 80\*

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

**Adjuvans:**

Hydroxid hlinitý hydratovaný pro adsorbci 0.2 ml

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Fyziologický roztok pufrovaný |  |
| Saponin |  |
| Formaldehyd |  |
| Thiomersal | 0.1 mg |

Bílá nebo šedobílá kapalina obsahující jemný sediment.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Králíci.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci klinicky zdravých králíků proti virovému hemoragickému onemocnění –

moru králíků.

Nástup imunity: 10 dnů po vakcinaci.

Trvání imunity: 1 rok po vakcinaci.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

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

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

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Nejsou.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Lze použít během březosti.

Nedoporučuje se vakcinovat ramlice v posledním týdnu březosti pro možnost abortu nešetrnou fixací.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že souběžně se subkutánní aplikací vakcíny proti hemoragickému onemocnění králíků je možno provést jakoukoliv aplikaci vakcíny proti myxomatóze živé MXT (dle přiložené příbalové informace pro vakcínu proti myxomatóze) vyráběné ve společnosti Bioveta, a.s.

Vakcíny nelze vzhledem k odlišnému charakteru mísit! Vakcíny musí být aplikovány do odlišných míst.

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.

3.9 Cesty podání a dávkování

**Dávkování:** 1 ml bez ohledu na velikost.

**Způsob podání:** subkutánní podání

Zvířata se vakcinují od 10 týdnů stáří. Jestliže epizootologická situace vyžaduje vakcinaci před dosažením tohoto věku (ne však dříve jak v 6 týdnech), je nutná revakcinace za 1 měsíc.

U chovných králíků se doporučuje každoroční revakcinace.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Dvojnásobná dávka vakcíny nezpůsobuje žádné vedlejší nežádoucí účinky u cílového druhu.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

 Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Nedoporučuje se porážet králíky pro účely konzumace do 7 dnů po vakcinaci, z důvodu možnosti výskytu místní reakce.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód:

QI08AA01

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Chraňte před mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvičky ze skla, hydrolytické třídy typu I (Ph. Eur.): 3 ml injekční lahvička o obsahu 1 ml.

Injekční lahvičky ze skla, hydrolytické třídy typu II (Ph. Eur.): 20 ml injekční lahvička o obsahu 10ml nebo 20 ml; 50 ml injekční lahvička o obsahu 50 ml.

PE HD lahvičky: 60 ml lahvička o obsahu 50 ml.

Injekční lahvičky jsou uzavřeny vzduchotěsně pryžovými propichovacími zátkami, opatřeny hliníkovými pertlemi a umístěny v papírové nebo plastové krabičce.

Velikosti balení:

2 x 1 dávka, 5 x 1 dávka, 10 x 1 dávka, 1 x 10 dávek, 1 x 20 dávek, 5 x 20 dávek, 1 x 50 dávek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

 Bioveta, a. s

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/341/91-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 12.11.1991

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).