**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PESTORIN RHDV 2injekční suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ 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:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| 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. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Králíci.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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.

Trvání imunity: 6 měsíců 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:

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 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 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

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

Způsob podání: subkutánně.

Zvířata se vakcinují od 4 týdnů stáří.

Revakcinace: v 6 měsíčních intervalech.

Před podáním obsah lahvičky protřepat.

Příklad možných vakcinačních schémat:

Králíci od nevakcinovaných matek proti RHDV2:

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

Králíci od vakcinovaných matek proti RHDV2:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***Věk*** | 6 týdnů | 10 týdnů | Každých 6 měsíců |
| ***Vakcinace*** | Pestorin RHDV 2Myxoren | Pestorin Mormyx (nebo Pestorin + Myxoren) | Pestorin RHDV 2Pestorin 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 onemocněním myxomatózou, doporučuje se proti myxomatóze vakcinovat již od stáří 4 týdnů.

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

Neuplatňuje se.

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

Bez ochranných lhůt.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód:

QI08AA01

Ke stimulaci aktivní imunity proti virovému hemorhagickému onemocnění králíků typu 2 (RHDV2).

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.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína je expedována:

ve skleněných injekčních lahvičkách hydrolytické třídy I: 3 ml lahvička o obsahu 0,5 ml

10 ml lahvička o obsahu 5 ml

10 ml lahvička o obsahu 10 ml

v plastových injekčních lahvičkách (HDPE):

10 ml lahvička o obsahu 5 ml

10 ml lahvička o obsahu 10 ml

Lahvičky jsou vzduchotěsně uzavřeny pryžovými propichovacími zátkami, opatřeny hliníkovými nebo flip-off pertlemi a umístěny v papírové nebo plastové krabičce.

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.

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)

97/006/19-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 07/02/2019

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)).