1. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

PESTORIN injekční suspenze

2. 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:**

Formaldehyd

Thiomersal 0,1 mg

Bílá nebo šedobílá kapalina obsahující jemný sediment.

3. Cílové druhy zvířat

Králíci.

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci klinicky zdravých králíků proti virovému hemoragickému onemocnění –

moru králíků.

Nástup imunity: 10 dnů po vakcinaci.

Doba trvání imunity: 1 rok po vakcinaci.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

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.

Březost:

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

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.

Předávkování:

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

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Nejsou.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

<http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

**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.

9. Informace o správném podávání

Nepoužívejte vakcínu, pokud si všimnete viditelných známek poškození.

10. Ochranné lhůty

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

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydán pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Registrační číslo: 97/341/91-C

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.

15. Datum poslední revize příbalové informace

1/20254

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)).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Bioveta, a. s.,

Komenského 212/12,

683 23 Ivanovice na Hané,

Česká republika

Tel: 00420 517 318 911

email: reklamace@bioveta.cz

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.