

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PASORIN-OL injekční emulze

Vakcína proti pasterelóze králíků

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Složení - 1 ml

Léčivá látka:

Suspensio *Pasteurella multocida* A,D min. $1 \cdot 10^{10}$

Pomocné látky:

Formaldehyd max. 0,1 mg

Thiomersal 0,0595 - 0,0805 mg

Adjuvans:

Olejoyé adjuvans ad 1,0 ml

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční emulze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Králíci.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Vakcína je určena k imunoprevenci pasterelózy králíků.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u nemocných zvířat.

4.4 Zvláštní upozornění

Pasorin – Ol patří do skupiny bakteriálních inaktivovaných vakcín, které běžně nezpůsobují nežádoucí účinky. V případě anafylaktických reakcí se doporučuje symptomatická léčba.

Před aplikací je nutné vakcínu ohřát na teplotu 15 až 25° C a obsah lékovky protřepat.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Pro uživatele:

Tento přípravek obsahuje minerální olej. Náhodná injekce/náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit silné bolesti a otok, zvláště po injekčním podání do kloubu nebo prstu, a ve vzácných případech může vést k ztrátě postiženého prstu, pokud není poskytnuta rychlá lékařská péče.

Pokud u vás došlo k náhodné injekci veterinárního léčivého přípravku, vyhledejte lékařskou pomoc, i když šlo jen o malé množství, a vezměte příbalovou informaci s sebou.

Pokud bolest přetrvává více než 12 hodin po lékařské prohlídce, obraťte se na lékaře znovu.

Pro lékaře:

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje minerální olej. I když bylo injekčně aplikované malé množství, náhodná

injekce tohoto přípravku může vyvolat intenzivní otok, který může např. končit ischemickou nekrózou a dokonce i ztrátou prstu. Odborná, RYCHLÁ chirurgická péče je nutná a může vyžadovat včasné

chirurgické otevření a výplach místa, kam byla injekce podána, zvláště tam, kde je zasažena pulpa prstu nebo šlacha.

4.6 Nežádoucí účinky

Po vakcinaci může nastat přechodné mírné snížení příjmu krmiva, které vymizí v průběhu 24 – 48 hodin. V místě aplikace může vzniknout (cca v 3%) plochá lokální reakce velikosti 0,5 cm, výjimečně až 3 cm. Snížení v % zabřezávání ramlíc - do 15%.

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

Březost: Lze použít během březosti.

Laktace: Neuplatňuje se.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze podávat ve stejný den s vakcínou Pestorin Mormyx.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Dávkování:

králíci od 4. do 6. týdne stáří	0,5 ml
králíci od 7. týdne stáří	1 ml

Doporučené vakcinační schéma:

- první vakcinační dávka ve 4. týdnu stáří
- druhá vakcinační dávka v 7. týdnu stáří
- třetí vakcinační dávka v 10. týdnu stáří (chovní králíci)

Další pravidelná imunizace vždy jednou vakcinační dávkou 1x za 6 měsíců.

Při primovakcinaci starších králíků se imunizace provede dvakrát v intervalu tří týdnů, další pravidelné imunizace se opakují jednou vakcinační dávkou 1x za 6 měsíců.

Způsob podání: subkutánně.

4.10 Předávkování

Po podání dvojnásobné vakcinační dávky a po opakované aplikaci vakcinační dávky po 7 dnech nebyly zaznamenány významné vedlejší reakce a nežádoucí účinky, vyjma těch, uvedených v bodu 4.6.

4.11 Ochranné lhůty

Maso: 10 dnů.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: 97 Veterinaria immunopraeparata

ATCvet kód: QI08AB02 Vakcína proti pasterelóze

Mechanismus účinku:

Aplikace vakcíny vyvolá imunologickou odpověď protilátkového typu. Antigeny jsou pohlceny makrofágy, kde jsou enzymaticky degradovány a poté prezentovány na jejich povrchu spolu s MHC II antigenem (major histocompatibility complex) buňkám T a B. Nastane aktivace T-helperů a B-buněk a proliferace a expanze příslušného specifického klonu, transformace B-buněk na buňky plasmatické produkující cirkulující protilátky a aktivace a proliferace paměťových buněk, podmiňujících dlouhodobější imunitu a tzv. anamnestickou reakci při podání téhož nebo příbuzného antigenu. Vzniklé komplexy antigen – protilátka stimulují fagocytózu cizorodého antigenu v makrofázích a polymorfonukleárech (opsonizace), chemotaxi přitahují další makrofágy a aktivují komplement, který způsobí lýzu aglutinovaných bakterií.

Specifické protilátky vytvořené po vakcinaci přípravkem PASORIN-OL chrání vakcinovaná zvířata proti infekci sérotypem A,D Pasteurella multocida po dobu 6 měsíců.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Formaldehyd

Thiomersal

Olejové adjuvans

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 1 x 100 ml

Skleněné lékovky uzavřené pryžovou propichovací zátkou s hliníkovým uzávěrem.

Lékovky jsou uloženy v papírových obalech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

tel. +420 517 318 500

fax +420 517 318 653

e-mail comm@bioveta.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/091/01/C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

21.12.2001/18. 1. 2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

Srpen 2014

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.