

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Pestorin suspensie injectabilă pentru iepuri

Vaccin contra bolii hemoragice a iepurelui.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

2.1 Descrierea generală

Suspensie injectabilă, opacă.

2.2 Compoziția calitativă și cantitativă

O doză (1 ml) conține:

Substanța activă :

Calicivirus septicemiae haemorrhagiae cuniculus) minim 80*.

*Titru de inhibare a hemaglutinării anticorpilor în urma vaccinării animalelor de laborator (iepuri).

Adjuvant: Hidroxid de aluminiu

Excipienți: Soluție salină tamponată cu fosfat, Saponină, Formaldehidă, Tiomersal.

3. FORMA FARMACEUTICE

Suspensie injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

Iepuri

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

Se indică pentru imunizarea preventivă a iepurilor clinic sănătoși împotriva bolii hemoragice.

Debutul imunității: 10 zile după vaccinare.

Durata imunității: 1 an după vaccinare.

4.3 Contraindicații:

A nu se vaccina animalele bolnave și caectice, femelele în ultima săptămână de gestație.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Se vaccinează iepurii de la vârsta de 10 săptămâni.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Înainte de utilizare, conținutul flaconului trebuie încălzit la o temperatură cuprinsă între 15°C și 25°C și bine agitat.





Agencia Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

În timpul lucrului cu Pectorin suspensie injectabilă, e important de respectat regulile comune de igienă personală și a tehnicii securității prevăzute în lucru cu vaccin.

Se recomandă folosirea echipamentului de protecție (mănuși din neopren, haine de protecție) când se manipulează cu vaccin.

4.6 Reacții adverse:

Vaccinarea nu provoacă reacții adverse locale sau generale.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu se vaccinează femelele în ultima săptămână de gestație din cauza posibilității de avort spontan indus de manipularea dură.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nici o informație nu este disponibilă privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când se folosește cu alte medicamente de uz veterinar. O decizie privind folosirea acestui vaccin înainte sau după alte medicamente de uz veterinar trebuie luată de la caz la caz.

Vaccinul poate fi administrat simultan cu alte vaccinuri care se administrează s.c. cum ar fi vaccinul contra mixomatozei (conform instrucțiunii de folosire a producătorului Bioveta, a.s.). Cele două vaccinuri ne se amestecă.

4.9 Doza și calea de administrare

4.9.1 Doze:

1,0 ml indiferent de greutatea animalului

4.9.2 Mod de administrare:

Subcutanat

Animalele sunt vaccinate începând cu vârsta de 10 săptămâni.

În dependență de situația epizootică, vaccinarea poate fi efectuată de la vârsta de 6 săptămâni, revaccinarea este necesară după 1 lună.

Imunitatea se instalează la 10 zile după vaccinare și se menține 12 luni.

Pentru menținerea imunității stabile revaccinarea se recomandă anual în efectivele de reproducere.

4.10 Supradozare

Doza dublă nu provoacă efecte secundare.

4.11 Perioada de așteptare:

7 zile de la ultima administrare.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: imunologice pentru lagomorfi, iepuri. Vaccin viral inactivat.

ATCvet code: QI08AA01



Mecanism de acțiune

În urma administrării vaccinului, organismul percepe antigenii străini pentru activarea mecanismului propriu de apărare (macrofagi, opsonine, interleukine, B limfocite ș.a.) prin producerea anticorpilor specifici împotriva *Calicivirus septicemiae haemorrhagiae cuniculus*.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Hidroxid de aluminiu, soluție salină tamponată cu fosfat, saponină, formaldehidă, tiomersal.

6.2 Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate:

În ambalajul original al producătorului, cu respectarea condițiilor de păstrare - 2 ani.

După prima deschidere - 10 ore.

A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon a câte 1 doză, 10 doze, 20 doze și 50 doze.

Nu toate mărimile de ambalaj pot să fie comercializate.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Vaccinul nefolosit se lichidează conform reglementării locale, ambalajele se utilizează cu deșeurile menajere.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Bioveta, a.s.

Komenskeho 212

68323 Ivanovice na hane,

Republica Cehă

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

210042

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

11.06.2021

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

06/2021

