



REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Pasorin OL-emulsie injectabilă

Vaccin inactivat contra pasteurelozei la iepuri.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

2.1 Descrierea generală

Emulsie injectabilă, opacă.

2.2 Compoziția calitativă și cantitativă

O doză (1,0 ml) conține:

în calitate de substanțe active:

Substanța activă:

Suspensie *Pasteurella multocida* A,D min. 1.10^{10}

Excipienți:

Formaldehidă 35% - max. 0,1 mg,

Thiomersal – 0,0595 - 0,0805 mg

Adjuvans:

Ulei emulsionat - până la 1,0 ml.

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICE

Emulsie injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

Iepuri.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

Se indică pentru vaccinarea preventivă împotriva pasteurelozei la iepuri.

4.3 Contraindicații:

A nu se folosi la animalele bolnave.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Se vaccinează iepurii de la vârsta de 4 săptămâni.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Pasorin-OL aparține grupului de vaccinuri bacteriene inactivate care, de obicei, nu provoacă efecte nedorite. Tratamentul simptomatic este recomandat în caz de reacție anafilactică.

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



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

În timpul lucrului cu Pasorin OL-emulsie 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.

Pentru utilizator:

Acest vaccin conține ulei mineral.

Autoinjectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și umflături, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu se acordă asistență medicală promptă.

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta medicamentului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral.

Chiar dacă s-au injectat cantități mici, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca umflături intense, care pot duce, de exemplu, la necroza ischemică și chiar pierderea unui deget. Imediat este necesară atenție chirurgicală și poate necesita incizie din timp și irigarea zonei injectate, în special acolo unde există implicare a pulpei degetului sau a tendonului.

4.6 Reacții adverse:

În urma vaccinării poate apărea o ușoară inapetență care dispare în 24-48 ore.

În locul injectării poate apărea o tumefiere de 0,5 cm, în cazuri excepționale până la 3 cm.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație și alăptare

Produsul poate fi utilizat în timpul gestației.

La femele poate scădea fertilitatea cu până la 15%.

Studii asupra iepuroaicelor în lactație nu s-au făcut.

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

Vaccinul poate fi administrat în aceeași zi cu vaccinul Pestorin Mormyx.

4.9 Doza și calea de administrare

4.9.1 Doze:

Iepuri 4 - 6 săptămâni - 0,5 ml;

Iepuri mai mari de 7 săptămâni - 1 ml.

4.9.2 Mod de administrare:

Subcutanat.

Schema de vaccinare recomandată:

- 1-a doză- în 4- săptămână de viață
- 2-a doză-în 7-a săptămână de viață
- 3-a doză-în 10-a săptămână de viață (animale de reproducere).

Pentru menținerea imunității, se vaccinează regulat la fiecare 6 luni.

Iepurii mai mari de 4 săptămîni, se vor vaccina de 2 ori cu interval de 3 săptămîni și apoi la fiecare 6 luni.

4.10 Supradozare

Nu există reacții adverse semnificative și efecte secundare, cu excepția celor enumerate în secțiunea 4.6, au fost înregistrate după administrarea unei doze duble de vaccin și după administrarea repetată a dozei de vaccin 7 zile mai târziu.

4.11 Perioada de așteptare:

Carne - 10 zile de la ultima administrare.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: imunologice pentru iepuri.

Vaccin inactivat contra pasteurelozei la iepuri

Cod ATC: QI08AB02

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 tulpinilor vaccinale de *Pasteurella multocida A și D*. Antigenii sunt absorbiți de macrofagi, descompuși enzimatic, apoi plasați pe suprafața membranelor împreună cu MHC clasa II (complexul major histocompatibil) și celulele T și B. Urmează activarea celulelor T și B, proliferarea și transformarea în celule plasmatică, producătoare de anticorpi circulanți care determină imunitatea de termen lung. Complexul antigen-anticorp stimulează fagocitoza, atrage macrofagii suplimentari prin chimiotaxie și activează complimentul care determină liza bacteriilor aglutinate.

Anticorpii specifici produși în urma vaccinării cu Pasorin-OL protejează animalele vaccinate împotriva infecției *Pasteurella multocida* cu serotipurile A, D timp de 6 luni.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Formaldehidă, thiomersal, ulei emulsionat.

6.2 Incompatibilități:

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



APROBAT

6.3 Perioada de valabilitate:

În ambalajul original al producătorului, cu respectarea condițiilor de păstrare - 24 luni.

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 se proteja de îngheț și lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă a câte 1 x 20 ml; 5 x 20 ml; 1 x 100 ml.

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 trebuie eliminat conform reglementării locale, ambalajele se elimină cu deșeurile menajere.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Bioveta, a.s.

Komenskeho 212

68323 Ivanovice na Hane,

Republica Cehă

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

210043

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

11.06.2021

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

06/2021

