

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Pestorin Mormyx lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Tekutá zložka:

Účinné látky

Calicivirus septicemiae haemorrhagiae cuniculi (solutio organorum) min. 128 HA, max. 1024 HA.

Lyofilizovaná zložka:

Poxvirus myxomatosa attenuatum min. $10^{3,3}$ TCID₅₀, max. $10^{5,8}$ TCID₅₀.

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Králiky.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na ochranné očkovanie králikov jedným vpichom proti myxomatóze a hemoragickému ochoreniu králikov v zdravých chovoch.

4.3 Kontraindikácie

Choré a kachektické zvieratá.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Neuvádzané.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pred použitím je potrebné obsah liekovky s tekutou zložkou dôkladne pretrepať. Lyofilizát sa rozpustí tekutou zložkou. Vakcínu treba spotrebovať do dvoch hodín. Použitú liekovku deaktivovať a neškodne odstrániť.

Vzhľadom na sezónnosť ochorenia je treba vykonať vakcináciu (revakcináciu) tak, aby v kritickom období výskytu nákazy boli zvieratá v imunite.

Nedoporučuje sa vakcinovať samice v poslednom týždni gravidity pre možnosť abortu nešetrnou fixáciou.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Neuvádzané.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Vakcína je určená aj pre aplikáciu gravidným zvieratám. Nedoporučuje sa vakcinovať samice v poslednom týždni pre možnosť abortu nešetrnou fixáciou.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

1 ml subkutánne bez ohľadu na hmotnosť a vek zvierat.

Odporúča sa nasledovná imunizačná schéma:

Králiky sa vakcinujú vo veku 10 týždňov. V prípade nepriaznivej nákazovej situácie je možné vakcinovať v neskoršom veku :

a) Vakcinácia monovalentnou vakcínou proti myxomatóze (Myxoren) od veku 4 týždňov s následnou revakcináciou vakcínou Pestorin Mormyx najskôr vo veku 10 týždňov. Medzi aplikáciami vakcíny Myxoren a Pestorin Mormyx je treba zachovať odstup minimálne 2 týždne.

b) Vakcinácia vakcínou Pestorin Mormyx od veku 6 týždňov s následnou revakcináciou za 4 týždne. U chovných zvierat sa odporúča ďalšia revakcinácia vakcínou Pestorin Mormyx v 6-mesačných intervaloch.

Vzhľadom na sezónnosť ochorenia je treba vykonať vakcináciu (revakcináciu) tak, aby v kritickom období výskytu nákazy boli zvieratá v imunite.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

K predávkovaniu u prípravku tohto typu nedochádza.

4.11 Ochranná lehota

Nedoporučuje sa porážať králiky na konzumné účely do 7 dní po vakcinácii pre možný výskyt miestnych reakcií.

5. FARMAKOLOGICKÉ / IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina : Veterinaria immunopraeparata

ATCvet kód : Q108AH Živá vakcína MXTV+inaktivovaná vakcína RHDV

Vakcína obsahuje inaktivovaný vírus hemoragického ochorenia králikov a živý vírus myxomatózy králikov. Po aplikácii do tela zvierat dochádza k aktivácii imunitného systému a navodeniu tvorby špecifických protilátok proti antigénom obsiahnutým vo vakcíne, ktoré potom chránia imunizované zviera proti hemoragickému ochoreniu králikov a myxomatóze králikov.

Chránenost' po vakcinácii sa dosiahne u myxomatózy za deväť dní a u hemoragického ochorenia za desať dní a pretrváva proti hemoragickému ochoreniu počas 1 roku a proti myxomatóze počas 6 mesiacov.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Tekutá zložka: Natrii chloridi solutio, Algeldratum, Thiomersalum.

Lyofilizovaná zložka:

Nutrimentum pro lyophilisatione, Nutrimentum MEM.

6.2 Inkompatibility

Neuvádzané.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky. Vakcínu je treba spotrebovať do 2 hodín po rozpustení.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

V tme a suchu pri teplote 2 až 8 °C. Nezmrazovať. Uchovávať mimo dosahu detí!

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vakcína je expedovaná v sklenených liekovkách. Tekutá zložka je uzatvorená vzduchotesne pryžovými prepichovacími zátkami a lyofilizovaná zložka vzduchotesne pryžovými lyofilizačnými

zátkami, opatrenými hliníkovými pásikmi. Liekovky s vakcínou sú umiestnené v papierových kartónoch a plastových škatuľkách.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Likvidácia obalov, akýchkoľvek zvyškov vakcíny a zdravotných pomôcok musí byť vykonaná v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta, a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika.

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/001/02-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

28.3.2002

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

VONKAJŠÍ OBAL
Papierová škatuľka

1. NÁZOV LIEKU

Pestorin Mormyx lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Tekutá zložka:

Účinné látky

Calicivirus septicemiae haemorrhagiae cuniculi (solutio organorum) min. 128 HA, max. 1024 HA.

Lyofilizovaná zložka:

Poxvirus myxomatosa attenuatum min. $10^{3,3}$ TCID₅₀, max. $10^{5,8}$ TCID₅₀.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1x1, 5 x1, 10 x1 dávka, 1 x1 0 dávok, 1 x 20 dávok, 5 x 20 dávok.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Králiky.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Na ochranné očkovanie králikov jedným vpichom proti myxomatóze a hemoragickému ochoreniu králikov v zdravých chovoch.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Nedoporučuje sa porážať králiky na konzumné účely do 7 dní po vakcinácii pre možný výskyt miestnych reakcií.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}:

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

V tme a suchu pri teplote 2 až 8 °C. Nezmrazovať.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia obalov, akýchkoľvek zvyškov vakcíny a zdravotných pomôcok musí byť vykonaná v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Bioveta, a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika.

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/001/02-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Sklenená liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Pestorin tekutá zložka

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

1 ml obsahuje:

Calicivirus septicemiae haemorrhagiae cuniculi (solutio organorum) min. 128 HA, max. 1024 HA.

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 ml.

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Subkutánne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Nedoporučuje sa porážať králiky na konzumné účely do 7 dní po vakcinácii pre možný výskyt miestnych reakcií.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}:

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
Sklenená liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Mormyx lyofilizovaná zložka

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

1 dávka obsahuje:

Poxvirus myxomatosa attenuatum min. $10^{3,3}$ TCID₅₀, max. $10^{5,8}$ TCID₅₀.

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 dávka.

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Subkutánne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Nedoporučuje sa porážať králiky na konzumné účely do 7 dní po vakcinácii pre možný výskyt miestnych reakcií.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}:

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍŠOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Bioveta, a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika.

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Pestorin Mormyx lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 dávka (1 ml) obsahuje:

Tekutá zložka:

Účinné látky

Calicivirus septicemiae haemorrhagiae cuniculi (solutio organorum) min. 128 HA, max. 1024 HA.

Pomocné látky

Natrii chloridi solutio/roztok chloridu sodného, Algeldratum/gél hydroxidu hlinitého, Thiomersalum/tiomersal.

Lyofilizovaná zložka:

Účinné látky

Poxvirus myxomatosa attenuatum min. $10^{3,3}$ TCID₅₀, max. $10^{5,8}$ TCID₅₀.

Pomocné látky

Nutrimentum pro lyophilisatione/lyofilizačné médium, Nutrimentum MEM/kultivačné médium.

4. INDIKÁCIA

Na ochranné očkovanie králikov jedným vpichom proti myxomatóze a hemoragickému ochoreniu králikov v zdravých chovoch.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Choré a kachektické zvieratá.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Králiky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

1 ml subkutánne bez ohľadu na hmotnosť a vek zvierat.

Odporúča sa nasledovná imunizačná schéma:

Králiky sa vakcinujú vo veku 10 týždňov. V prípade nepriaznivej nákazovej situácie je možné vakcinovať v neskoršom veku :

a) Vakcinácia monovalentnou vakcínou proti myxomatóze (Myxoren) od veku 4 týždňov s následnou revakcináciou vakcínou Pestorin Mormyx najskôr vo veku 10 týždňov. Medzi aplikáciami vakcíny Myxoren a Pestorin Mormyx je treba zachovať odstup minimálne 2 týždne.

b) Vakcinácia vakcínou Pestorin Mormyx od veku 6 týždňov s následnou revakcináciou za 4 týždne. U chovných zvierat sa odporúča ďalšia revakcinácia vakcínou Pestorin Mormyx v 6-mesačných intervaloch.

Vzhľadom na sezónnosť ochorenia je treba vykonať vakcináciu (revakcináciu) tak, aby v kritickom období výskytu nákazy boli zvieratá v imunite.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím je potrebné obsah liekovky s tekutou zložkou dôkladne pretrepať. Lyofilizát sa rozpustí tekutou zložkou. Vakcínu treba spotrebovať do dvoch hodín .

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Nedoporučuje sa porážať králiky na konzumné účely do 7 dní po vakcinácii pre možný výskyt miestnych reakcií.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

V tme a suchu pri teplote 2 až 8 °C. Nezmrazovať. Uchovávať mimo dosahu detí! Nepoužívať po uplynutí dátumu uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Vzhľadom na sezónnosť ochorenia je treba vykonať vakcináciu (revakcináciu) tak, aby v kritickom období výskytu nákazy boli zvieratá v imunitě.

Nedoporučuje sa vakcinovať samice v poslednom týždni gravidity pre možnosť abortu nešetrnou fixáciou.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia obalov, akýchkoľvek zvyškov vakcíny a zdravotných pomôcok musí byť vykonaná v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍŠOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa povolenia na uvedenie na trh.

Balenie: 1 x 1, 5 x 1, 10 x 1 dávka, 1 x 10 dávok, 1 x 20 dávok, 5 x 20 dávok.