

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

PESTORIN MORMYX liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru iepuri
Vaccin împotriva bolii hemoragice a iepurelui și mixomatozei

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml (1 doză):

Componenta lichidă

Calicivirusul bolii hemoragice inactivat (tulpina CAMP V-351), min. 128 HA – max. 1024 HA

Componenta liofilizată

Virusul mixomatozei atenuat (tulpina CAMP V-219)
 5.8 TCID_{50}

min. $10^{3.3} \text{ TCID}_{50}$ max. 10^{10}

Pentru lista completă a excipientilor, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru iepuri.

Aspectul componentei lichide:

Lichid alb sau alb-gri, care conține sedimente fine.

Aspectul componentei liofilizate:

Vaccinul liofilizat este de culoare gălbuie și structură spongioasă.

Vaccinul reconstituit este lichid de culoare alb sau alb-gri, cu sedimente fine de culoare rozalie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1 Specii țintă**

Iepure domestic

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea preventivă a iepurilor sănătoși din punct de vedere clinic împotriva boli hemoragice a iepurelui și mixomatozei.

Imunitatea completă post-vaccinare se dezvoltă în 9 zile pentru mixomatoză și în 10 zile pentru boala hemoragică.

Durata imunității este de un an, pentru boala hemoragică și de șase luni, pentru mixomatoză.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele bolnave și caectice. Iepuroaicele nu ar trebui să fie vaccinate în cursul ultimei săptămâni de gestație din cauza posibilității de avort spontan indus de manipularea dură.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Nu este cazul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

După vaccinare poate apărea o reacție locală (edem moderat cu diametrul până la 1 cm) care se remite în 7 zile

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

Vaccinul poate fi administrat în perioada de gestație.

Iepuroaicele nu ar trebui să fie vaccinate în cursul ultimei săptămâni de gestație din cauza posibilității de avort spontan indus de manipulara dură.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doza: 1 ml .

Administrare: injectare subcutanată

Se agită energic conținutul componentei lichide. Se diluează liofilizatul în componenta lichidă.

Se recomandă următoarea schemă de imunizare:

Iepurii ar trebui să fie vaccinați la vârsta de 10 săptămâni.

Vaccinarea poate fi efectuată și mai devreme în următoarele cazuri:

a) Vaccinarea cu vaccin monovalent împotriva mixomatozei (Myxoren) poate fi efectuată la vârsta de 4 săptămâni, urmată de revaccinarea cu vaccin Pestorin Mormyx care nu trebuie să fie efectuată mai devreme de vârsta de 10 săptămâni. Un interval de cel puțin 2 săptămâni trebuie să fie păstrat între administrarea vaccinurilor Myxoren și Mormyx Pestorin.

b) Vaccinarea cu vaccin Pestorin Mormyx poate fi efectuată de la vârsta de 6 săptămâni, urmată de revaccinare 4 săptămâni mai târziu.

Revaccinările următoare cu Pestorin Mormyx sunt recomandate să fie efectuate la intervale de 6 luni .

Având în vedere incidența sezonieră a bolilor, animalele ar trebui să fie vaccinate (revaccinate), din timp pentru a se asigura imunitatea deplină în timpul perioadei critice de apariție a infecției

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Administrarea de doze duble de vaccin nu au avut nici o reacție adversă altele decât cele de la punctul 4.6

4.11 Timp de așteptare

Carne : 7 zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produs imunologic pentru leporide, iepure, vaccinuri virale vii și inactivate
Codul veterinar ATC: Q10SAH01 vaccin cu virus viu pentru mixomatoză + vaccin inactivat pentru boala hemoragică a iepurelui

Modul de acțiune

Antigeni conținuți în vaccin administrați în organismul animalelor provoacă crearea de anticorpi specifici, care protejează apoi animalul imunizat împotriva bolii hemoragice a iepurelui și mixomatozei.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Algedrat, Tiomersal, Clorura de sodiu,
Mediul pentru liofilizare. Mediul MEM

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția componentului furnizat pentru utilizarea cu acest produs.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni
Valabilitatea după reconstituire: 2 ore.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în loc uscat și întunecat.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambele componente ale vaccinului sunt ambalate în flacoane din sticlă de tip I închise etanș cu un dop de cauciuc și sigiliu de aluminiu. Flacoanele sunt ambalate în cutii de carton.

Mărimea ambalajului:

1 x 1 doză, 5 x 1 doză, 10 x 1 doză

1 x 5 doze, 5 x 5 doze, 10 x 5 doze

1 x 10 doze, 5 x 10 doze, 10 x 10 doze

1 x 20 doze, 5 x 20 doze, 10 x 20 doze

Fiecare ambalaj conține o copie a prospectului aprobat.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

Republica Cehă

tel. 420 517 318 500

fax 420 517 318 653

e-mail comm@bioveta.cz

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

.....



9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII A AUTORIZAȚIEI

20.06.2007
ZZ/LL/AAA

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

02.10.2012

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza pe baza de prescripție medicala .



< INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR >**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

PESTORIN MORMYX liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru iepuri
Vaccin împotriva bolii hemoragice a iepurelui și mixomatozei

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**Compoziție (1 ml):**

Componenta lichidă: Calicivirusul bolii hemoragice inactivat (tulpina CAMP V-351), min. 128 HA – max. 1024 HA, Algedrat, Tiomersal, Clorura de sodiu.

Componenta liofilizată: virusul mixomatozei atenuat (tulpina CAMP V-219) min. $10^{3,3}$ TCID₅₀ - max. $10^{5,8}$ TCID₅₀, mediu pentru liofilizare, mediul MEM

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru iepuri

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 1 doză, 5 x 1 doză, 10 x 1 doză, 1 x 5 doze, 5 x 5 doze, 10 x 5 doze, 1 x 10 doze, 5 x 10 doze, 10 x 10 doze, 1 x 20 doze, 5 x 20 doze, 10 x 20 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Iepure domestic.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea preventivă a iepurilor sănătoși din punct de vedere clinic împotriva bolii hemoragice a iepurelui și mixomatozei

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Doza: 1 ml

Administrare: injecție subcutanată.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: 7 zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna / anul}

Vaccinul trebuie utilizat în decurs de 2 ore de la amestecarea componentelor!

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în loc uscat și întunecat.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C)

A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR"

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a. s., Komenského 212-683 23 Ivanovice na Hané, Republica Cehă

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

070259

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PESTORIN MORMYX liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru iepuri
Vaccin împotriva bolii hemoragice a iepurelui și mixomatozei

2. CANTITATEA SUBSTANȚEI (LOR)

Compoziție (1 ml):

Componenta lichidă: Celule virusul bolii hemoragice inactivat (tulpina CAMP V-351), min. 128 HA – max. 1024 HA, Algebrat, Tonalasal, Clorura de sodiu.

Componenta liofilizată: virusul mixomatozei atenuat (tulpina CAMP V-219) min. $10^{3,3}$ TCID₅₀ - max $10^{5,8}$ TCID₅₀, mediu pentru liofilizare, mediul MEM

3. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 doza, 5 doze, 10 doze, 20 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Doza: 1 ml

Administrare: injecție subcutanată

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: carne 7 zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie {număr}

7. DATA DE EXPIRARE

EXP {luna / anul}

Valabilitatea după reconstituție: 2 ore

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar





ANEXA nr. 4

PROSPECTUL

PESTORIN MORMYX liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru iepuri
Vaccin împotriva bolii hemoragice a iepurelui și mixomatozei

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Republica Cehă

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PESTORIN MORMYX liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru iepuri
Vaccin împotriva bolii hemoragice a iepurelui și mixomatozei

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Compoziție-1 ml (doza):

Componenta lichidă: Calicivirusul bolii hemoragice inactivat (tulpina CAMP V-351), min. 128 HA – max. 1024 HA, Algedrat, Tiomersal, Clorură de sodiu.

Componenta liofilizată: virusul mixomatozei atenuat (tulpina CAMP V-219) min. $10^{3,3}$ TCID₅₀ - max $10^{5,8}$ TCID₅₀, mediul pentru liofilizare, mediul MEM

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea preventivă a iepurilor sănătoși din punct de vedere clinic împotriva boli hemoragice a iepurelui și mixomatozei.

Având în vedere incidența sezonieră a bolilor, animalele ar trebui să fie vaccinate (revaccinate), din timp, pentru a se asigura imunitatea deplină în timpul perioadei critice de apariție a infecției.

Imunitatea completă post-vaccinare se dezvoltă în 9 zile pentru mixomatoză și în 10 zile pentru boala hemoragică.

Durata imunității este de un an, pentru boala hemoragică și de șase luni, pentru mixomatoză.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animalele bolnave și caectice. Iepuroaicele nu ar trebui să fie vaccinate în cursul ultimei săptămâni de gestație din cauza posibilității de avort spontan indus de manipularea dură.

6. REACȚII ADVERSE

După vaccinare poate apărea o reacție locală (edem moderat cu diametrul până la 1 cm) care se remite în 7 zile.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Iepure domestic

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se agită energic conținutul componentei lichide. Se diluează liofilizatul în componenta lichidă

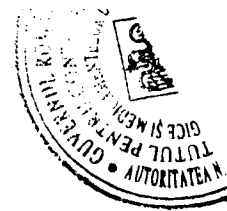
Doza: 1 ml.

Administrare: injectare subcutanată.

Se recomandă următoarea schemă de imunizare:

Iepurii ar trebui să fie vaccinați la vârsta de 10 săptămâni.





Vaccinarea poate fi efectuată și mai devreme în următoarele cazuri:

- Vaccinarea cu vaccin monovalent împotriva mixomatozei (Myxoren) poate fi efectuată la vârsta de 4 săptămâni urmată de revaccinarea cu vaccin Pectorin Mormyx care nu trebuie să fie efectuată mai devreme de vârsta de 10 săptămâni. Un interval de cel puțin 2 săptămâni trebuie să fie păstrat între administrarea vaccinurilor Myxoren și Mormyx Pectorin.
 - Vaccinarea cu vaccin Pectorin Mormyx poate fi efectuată de la vârsta de 6 săptămâni urmată de revaccinare 4 săptămâni mai târziu.
- Revaccinările următoare cu Pectorin Mormyx sunt recomandate să fie efectuate la intervale de 6 luni.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Vaccinul se administrează în maxim 2 ore după reconstituite.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne : 7 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra în loc uscat și întunecat. A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela.

A nu se administra după data de expirare înscrisă pe etichetă.

Perioada de valabilitate după reconstituirea celor 2 componente conform indicațiilor: 2 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Vaccinul poate fi administrat în perioada de gestație.

Iepuroaicele nu ar trebui să fie vaccinate în cursul ultimei săptămâni de gestație din cauza posibilității de avort spontan indus de manipularea dură

Administrarea de doze duble de vaccin nu au avut nici o reacție adversă.

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

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția componentului furnizat pentru utilizarea cu acest produs.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

10.2018

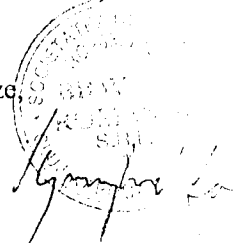
15. ALTE INFORMAȚII

Proprietăți imunologice

Modul de acțiune

Antigenii conținuți în vaccin administrați în organismul animalelor provoacă crearea de anticorpi specifici, care protejează apoi animalul imunizat împotriva bolii hemoragice a iepurelui și mixomatozei.

Ambalaje: 1 x 1 doză, 5 x 1 doză, 10 x 1 doză, 1 x 5 doze, 5 x 5 doze, 10 x 5 doze, 1 x 10 doze, 5 x 10 doze, 10 x 10 doze, 1 x 20 doze, 5 x 20 doze, 10 x 20 doze



Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.
Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.
SC Bioveta Romania SRL, Str. Avram Iancu nr.20, ap.2, Cluj-Napoca 400 089.

