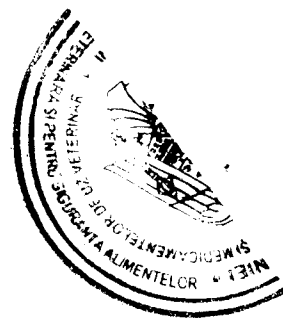


ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PESTORIN MORMYX liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (1 ml) conține:

Substanțe active:

Componenta lichidă (suspensie):

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

Componenta liofilizată:

Virusul mixomatozei viu atenuat (tulpina CAMP V-219) min. $10^{3,3}$ TCID₅₀ - max. $10^{5,8}$ TCID₅₀

Adjuvanți:

Algedrat (pentru componenta lichidă) 0,2 ml

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Pentru componenta lichidă: Tiomersal Clorură de sodiu	0,085 – 0,115 mg
Pentru componenta liofilizată: Mediul pentru liofilizare Mediul MEM	

Suspensie albă până la aproape albă, care conține un sediment fin.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Iepuri.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

Instalarea imunității:

Mixomatoză: 9 zile

Boala hemoragică: 10 zile.

Durata imunității:

Mixomatoză: 6 luni

Boala hemoragică: 1 an.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

În caz de auto-injecție ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Iepuri

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	După vaccinare poate apărea o reacție locală (edem moderat cu diametrul până la 1 cm) care se remite în 7 zile.
---	---

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Poate fi utilizat 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.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Doza: 1 ml .

Administrare: subcutanat.

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 Pestorin Mormyx.

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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Administrarea de doze duble de vaccin nu au avut nici o reacție adversă altele decât cele de la punctul 3.6.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne : 7 zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI08AH01

Antigenii din vaccin determină crearea de anticorpi specifici, care protejează apoi animalul imunizat împotriva bolii hemoragice a iepurelui și mixomatozei.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).
A se feri de îngheț.
A se feri de lumină.
A se păstra în loc uscat.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă de tip 1 închise cu un dop de cauciuc și sigiliu de aluminiu.
Flacoanele sunt ambalate în cutii de carton.

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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120311

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 20.06.2007

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

06/2025

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton - 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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PESTORIN MORMYX liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (1 ml) conține:

Componenta lichidă (suspensie):

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

Componenta liofilizată:

Virusul mixomatozei viu atenuat (tulpina CAMP V-219) min. $10^{3,3}$ TCID₅₀ - max $10^{5,8}$ TCID₅₀

3. 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

4. SPECII ȚINTĂ

Iepuri.



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Doza: 1 ml

Administrare: subcutanat.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Carne: 7 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza până la 2 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

A se păstra în loc uscat.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s.



14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

120311

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă x 5 doze, 10 doze, 20 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PESTORIN MORMYX suspensie

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Doza (1 ml):

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

5 doze, ~~10 doze~~, ~~20 doze~~

3. SPECII ȚINTĂ

Iepuri.

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

Doza: 1 ml

Administrare: subcutanat.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne: 7 zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza până la 2 ore.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

A se păstra în loc uscat.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s.



9. NUMARUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din sticlă 1 doză

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PESTORIN MORMYX suspensie



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Doză (1 ml):

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

1 doză

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza până la 2 ore.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon în sticlă - 5 doze, 10 doze, 20 doze

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PESTORIN MORMYX liofilizat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Doza (1 ml):

Virusul mixomatozei viu atenuat (tulpina CAMP V-219) min. $10^{3,3}$ TCID₅₀ - max $10^{5,8}$ TCID₅₀

5 doze, 10 doze, 20 doze

3. SPECII ȚINTĂ

Iepuri.



4. CĂI DE ADMINISTRARE

Doza: 1 ml

Administrare: subcutanat.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne: 7 zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire a se utiliza până la 2 ore.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

A se păstra în loc uscat.

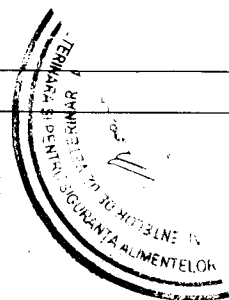
8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s.



9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din sticlă 1 doză

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PESTORIN MORMYX liofilizat



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Doză (1 ml):

Virusul mixomatozei viu atenuat (tulpina CAMP V-219) min. $10^{3,3}$ TCID₅₀ - max $10^{5,8}$ TCID₅₀

1 doză

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

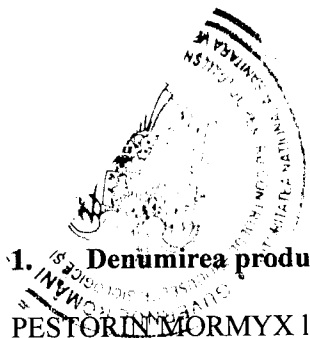
4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza până la 2 ore.



B. PROSPECTUL



Anexa nr. 4

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

PESTORIN MORMYX liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

2. Compoziție

Fiecare doză (1 ml) conține:

Substanțe active:

Componenta lichidă (suspensie):

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

Componenta liofilizată:

Virusul mixomatozei viu atenuat (tulpina CAMP V-219) min. $10^{3,3}$ TCID₅₀ - max $10^{5,8}$ TCID₅₀

Adjuvanți:

Algedrat (pentru componenta lichidă) 0,2 ml

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Pentru componenta lichidă: Tiomersal Clorură de sodiu	0,085 – 0,115 mg
Pentru componenta liofilizată: Mediul pentru liofilizare Mediul MEM	

Suspensie albă până la aproape albă, care conține un sediment fin.

3. Specii țintă

Iepuri.

4. Indicații de utilizare

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

Instalarea imunității:

Mixomatoză: 9 zile

Boala hemoragică: 10 zile.

Durata imunității:

Mixomatoză: 6 luni

Boala hemoragică: 1 an.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

În caz de auto-injecție ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație:

Poate fi utilizat 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.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozaj:

Administrarea de doze duble de vaccin nu au avut nici o reacție adversă decât cele de la punctul 7.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

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

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	După vaccinare poate apărea o reacție locală (edem moderat cu diametrul până la 1 cm) care se remite în 7 zile.
---	---

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Doza: 1 ml .

Administrare: subcutanat.

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 Pestorin Mormyx.
- 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.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu utilizați PESTORIN MORMYX dacă observați semne vizibile de deteriorare.

10. Perioade de așteptare

Carne : 7 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

A se păstra în loc uscat.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

120311

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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

06/2025

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

68323 Ivanovice na Hané

Republica Cehă

Tel: 00420 517 318 911

email: reklamace@bioveta.cz

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

S.C. BIOVETA ROMANIA S.R.L.

Strada Avram Iancu nr. 20, ap.2

Cluj-Napoca 400 089

România

Telefon: +40 747 900 893

E-mail: info@bioveta.ro

17. Alte informații