

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PESTORIN MORMYX liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje dozėje (1 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

skiediklyje:

inaktyvinto triušių hemoraginės septicemijos kaliciviruso 128–1024 HA,

liofilizate:

nusilpninto miksomos viruso $10^{3,3}$ – $10^{5,8}$ TCID₅₀;

adjuvanto:

aliuminio hidroksido suspensijos (skiedikliui) 0,2 ml;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Skiediklyje: tiomersalio natrio chlorido tirpalas	0,085–0,115 ml
Liofilizate: liofilizavimo ir MEM terpės	

Baltas arba balkšvas skystis, kuriame yra smulkių nuosėdų.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Triušiai.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kliniškai sveikiems naminiams triušiams vakcinuoti nuo triušių virusinės hemoraginės ligos ir miksomatozės.

Imuniteto pradžia:

miksomatozė: 9 dienos

hemoraginė liga: 10 dienų.

Imuniteto trukmė:

miksomatozė: 6 mėnesiai

hemoraginė liga: 1 metai.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji išpėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims
Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Atsitiktinai pavartojus, iššvirkštus, prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės
Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Nėra.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas

Galima naudoti vaikingumo metu.

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu, išskyrus paskutinę vaikingumo savaitę, nes galimas abortas.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda. Prieš naudojant skiediklį reikia gerai suplakti ir juo atskiesti liofilizatą.

Triušiai turi būti vakcinuojami nuo 10 sav. amžiaus. Nepriklausomai nuo triušio svorio po oda reikia švirkšti 1 ml vakcinos.

Esant ligų grėsmei, jaunesniems nei 10 sav. amžiaus triušiams rekomenduojama taikyti tokią vakcinavimo schemą:

4 sav. amžiaus ar vyresnius triušius vakcinuoti nuo miksomatozės (vakcina Myxoren), o ne anksčiau kaip 10 sav. amžiaus – vakcinuoti Pectorin Mormyx. Laikotarpis tarp vakcinavimo šiomis vakcinomis turi būti ne mažesnis nei 2 sav.;

arba nuo 6 sav. amžiaus vakcinuoti Pectorin Mormyx ir revakcinuoti praėjus 4 sav.

Veisiamus triušius Pectorin Mormyx vakcina rekomenduojama revakcinuoti kas 6 mėn.

Vakcinuojant būtina atsižvelgti į ligų sezoniškumą ir vakcinuoti ar revakcinuoti tokiu laiku, kad spėtų susiformuoti pilnas imunitetas.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavus vakciną 2 kartus, jokio nepalankaus poveikio nenustatyta.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Triušienai – 7 paros, dėl galimos poodinių audinių reakcijos.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QI08AH01

Sušvirkštus vakcinos antigenų, triušių organizme ima gamintis specifiniai antikūnai, kurie saugo nuo triušių virusinės hemoraginės ligos ir miksomatozės.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai
Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Saugoti nuo šalčio.

Saugoti nuo šviesos.

Laikyti sausoje vietoje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo buteliukai po 1 dozę liofilizato ir I tipo stiklo buteliukai po 1 dozę skiediklio, užkimšti guminiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po 5 liofilizato ir 5 skiediklio buteliukus.

I tipo stiklo buteliukai po 20 dozių liofilizato ir I tipo stiklo buteliukai po 20 dozių skiediklio, užkimšti guminiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po 1 liofilizato ir 1 skiediklio buteliuką.

I tipo stiklo buteliukai po 20 dozių liofilizato ir I tipo stiklo buteliukai po 20 dozių skiediklio, užkimšti guminiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po 5 liofilizato ir 5 skiediklio buteliukus.

Pakuotės dydžiai:

5 x 1 dozė, 1 x 20 dozių, 5 x 20 dozių

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bioveta, a.s.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/99/0978/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 1999-10-13

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-04-28

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

{5 x 1 dozė, 1 x 20 dozių, 5 x 20 dozių}

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PESTORIN MORMYX, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje vakcinos dozėje (1 ml) yra:

skiediklyje: inaktyvinto triušių hemoraginės septicemijos kaliciviruso

liofilizate: nusilpninto miksomos viruso

128–1024 HA,

 $10^{3,3}$ – $10^{5,8}$ TCID₅₀.**3. PAKUOTĖS DYDIS**

5 x 1 dozė (5 buteliukai liofilizato ir 5 buteliukai skiediklio po 1 dozę).

20 dozių (1 buteliukas liofilizato ir 1 buteliukas skiediklio su 20 dozių).

5 x 20 dozių (5 buteliukai liofilizato ir 5 buteliukai skiediklio po 20 dozių).

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Triušiai.

**5. INDIKACIJA (-OS)****6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Dozavimas: 1 ml nepriklausomai nuo triušio svorio.

Švirkšti po oda.

7. IŠLAUKA

Išlauka: triušienai – 7 paros, dėl galimos poodinių audinių reakcijos.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti iki 2 val.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve.

Saugoti nuo šalčio.

Saugoti nuo šviesos.

Laikyti sausoje vietoje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bioveta, a.s.



14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/99/0978/001

LT/2/99/0978/002

LT/2/99/0978/003

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**{ SKIEDIKLIO BUTELIUKAS }****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

PESTORIN MORMYX skiediklis

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje dozėje (1 ml) yra:
inaktyvinto triušių hemoraginės septicemijos kaliciviruso 128–1024 HA.

20 dozių

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Triušiai.

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Dozavimas: 1 ml nepriklausomai nuo triušio svorio.

Švirkšti po oda.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: triušienai – 7 paros, dėl galimos poodinių audinių reakcijos.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti per 2 val.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve.

Saugoti nuo šalčio.

Saugoti nuo šviesos.

Laikyti sausoje vietoje.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bioveta, a.s.

**9. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numerus}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
{ SKIEDIKLIO BUTELIUKAS }**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PESTORIN MORMYX skiediklis



1 dozė



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Kiekvienoje dozėje (1 ml) yra:
inaktyvinto triušių hemoraginės septicemijos kaliciviruso 128–1024 HA.

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Atskiedus sunaudoti per 2 val.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**{LIOFILIZATO BUTELIUKAS}****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

PESTORIN MORMYX liofilizatas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)Kiekvienoje dozėje (1 ml) yra:
nusilpninto miksomos viruso $10^{3,3}-10^{5,8}$ TCID₅₀

20 dozių

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Triušiai.

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Dozavimas: 1 ml nepriklausomai nuo triušio svorio.

Švirkšti po oda.

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: triušienai – 7 paros, dėl galimos poodinių audinių reakcijos.

6. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atskiedus sunaudoti per 2 val.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti šaldytuve.

Saugoti nuo šalčio.

Saugoti nuo šviesos.

Laikyti sausoje vietoje.

8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bioveta, a.s.

**9. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numerus}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
{LIOFILIZATO BUTELIUKAS}**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PESTORIN MORMYX liofilizatas



1 dozė



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Kiekvienoje dozėje (1 ml) yra:
nusilpninto miksomos viruso $10^{3,3}-10^{5,8}$ TCID₅₀

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Atskiedus sunaudoti per 2 val.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

PESTORIN MORMYX liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai

2. Sudėtis

Kiekvienoje dozėje (1 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

skiediklyje:
inaktyvinto triušių hemoraginės septicemijos kaliciviruso 128–1024 HA,

liofilizate:
nusilpninto miksomos viruso $10^{3,3}$ – $10^{5,8}$ TCID₅₀;

adjuvanto:

aluminio hidroksido suspensijos (skiedikliui) 0,2 ml

pagalbinių medžiagų:

Skiediklyje:
tiomersalio 0,085–0,115 ml
natrio chlorido tirpalas

Liofilizate:
liofilizavimo ir MEM terpės

Baltas arba balkšvas skystis, kuriame yra smulkių nuosėdų.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Triušiai.

4. Naudojimo indikacijos

Kliniškai sveikiems naminiams triušiams vakcinuoti nuo triušių virusinės hemoraginės ligos ir miksomatozės.

Imuniteto pradžia:
miksomatozė: 9 dienos
hemoraginė liga: 10 dienų

Imuniteto trukmė:
miksomatozė: 6 mėnesiai
hemoraginė liga: 1 metai.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai pavartojus, iššvirkštus, prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Netaikytinos.

Vaikingumas

Galima naudoti vaikingumo metu.

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu, išskyrus paskutinę vaikingumo savaitę, nes galimas abortas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Perdozavus vakciną 2 kartus, jokio nepalankaus poveikio nenustatyta.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Nėra.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti po oda. Prieš naudojant skiediklį reikia gerai suplakti ir juo atskiesti liofilizatą.

Triušiai turi būti vakcinuojami nuo 10 sav. amžiaus. Nepriklausomai nuo triušio svorio po oda reikia švirkšti 1 ml vakcinos.

Esant ligų grėsmei, jaunesniems nei 10 sav. amžiaus triušiams rekomenduojama taikyti tokią vakcinavimo schemą:

4 sav. amžiaus ar vyresnius triušius vakcinuoti nuo miksomatozės (vakcina Myxoren), o ne anksčiau kaip 10 sav. amžiaus – vakcinuoti Pestorin Mormyx. Laikotarpis tarp vakcinavimo šiomis vakcinomis turi būti ne mažesnis nei 2 sav.;

arba nuo 6 sav. amžiaus vakcinuoti Pestorin Mormyx ir revakcinuoti praėjus 4 sav.
Veisiamus triušius Pestorin Mormyx vakcina rekomenduojama revakcinuoti kas 6 mėn.

Vakcinuojant būtina atsižvelgti į ligų sezoniškumą ir vakcinuoti ar revakcinuoti tokiu laiku, kad spėtų susiformuoti pilnas imunitetas.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Negalima naudoti pastebėjus PESTORIN MORMYX gedimo požymių.

10. Išlauka

Triušienai – 7 paros, dėl galimos poodinių audinių reakcijos.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Saugoti nuo šalčio.

Saugoti nuo šviesos.

Laikyti sausoje vietoje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po Exp.. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

Registracijos numeriai: LT/2/99/0978/001-003

Pakuotės dydžiai:

5 x 1 dozė, 1 x 20 dozių, 5 x 20 dozių

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-04-28

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas, ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Bioveta, a. s.,
Komenského 212/12,
683 23 Ivanovice na Hané,
Česká republika
Tel: 00420 517 318 911
email: reklamace@bioveta.cz

17. Kita informacija

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.