

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Pestorin Mormyx liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla królików

2. Skład

Każda dawka (1 ml) szczepionki zawiera:

Liofilizat:

- nie mniej niż $10^{3,3}$ TCID₅₀ i nie więcej niż $10^{5,8}$ TCID₅₀ atenuowanego wirusa myksomatozy szczep CAMP V-219

Rozpuszczalnik:

- nie mniej niż 128 j. HA i nie więcej niż 1024 j. HA inaktywowanego wirusa gorączki krwotocznej królików (RHD) szczep CAMP V-351

Adiuwant:

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji 0,2 ml

Liofilizat: biały, szarawo-biały do żółtawego, gąbczasty.

Rozpuszczalnik: biała lub szarawo-biała ciecz z drobnym osadem.

Zawiesina: biała, szarawo-biała lub różowawa z drobnym osadem.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Królik.

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodpornianie królików przeciw myksomatozie i wirusowej krwotocznej chorobie królików.

Czas powstania odporności przeciw myksomatozie: 9 dni.

Czas trwania odporności przeciw myksomatozie: 6 miesięcy.

Czas powstania odporności przeciw wirusowej krwotocznej chorobie królików: 10 dni.

Czas trwania odporności przeciw wirusowej krwotocznej chorobie królików: 1 rok.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne, na adiuwant lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:

Nie zaleca się stosowania w ostatnim tygodniu ciąży, ponieważ zabieg związany z podaniem szczepionki może być przyczyną ronięcia.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

W przypadku podania podwójnej dawki szczepionki nie były obserwowane objawy inne niż opisane w punkcie *Zdarzenia niepożądane*.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Królik:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Reakcja w miejscu wstrzyknięcia ¹
--	--

¹W postaci obrzęku i zgrubienia, które ustępują po kilku dniach.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie podskórne.

Przygotowanie szczepionki: wstrząsnąć składnik płynny szczepionki, przenieść część zawartości fiolki rozpuszczalnika do fiolki z liofilizatem, zawiesić liofilizat w rozpuszczalniku, a następnie przenieść całą zawartość z powrotem do fiolki z rozpuszczalnikiem, wstrząsnąć.

Przygotowaną szczepionkę podawać podskórnie w ilości 1 ml na zwierzę bez względu na masę ciała. Szczepionka może być stosowana według dwóch schematów szczepień:

Schemat szczepienia standardowy - zwierzęta powinny być uodparniane szczepionką monowalentną przeciw myksomatozie królików w wielu od 4 tygodnia życia i doszczepiane szczepionką Pestorin Mormyx w wieku od 10 tygodnia życia. Odstęp pomiędzy tymi szczepieniami powinien wynosić co najmniej 2 tygodnie.

Schemat szczepień z użyciem tylko szczepionki Pestorin Mormyx – uodparnianie szczepionką Pestorin Mormyx można wykonać w wieku od 6 tygodnia życia. Zwierzęta doszczepia się po 4 tygodniach.

U zwierząt hodowlanych szczepienie zaleca się powtarzać co 6 miesięcy.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne – 7 dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C.)

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1794/08

Tekturowe lub plastikowe pudełko zawierające: 1 x 1 dawka, 1 x 10 dawek, 1 x 20 dawek, 5 x 1 dawka, 5 x 10 dawek, 5 x 20 dawek, 10 x 1 dawka, 10 x 10 dawek, 10 x 20 dawek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

10/2025

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Grabikowski-Grabikowska PPHU „INEX” Spółka Jawna
ul. Białostocka 12
11-500 Giżycko
Tel.: +48 874291719
e-mail: bezpieczenstwo@inexwet.pl

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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