

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka (1 ml) szczepionki zawiera:

Substancje czynne:

Rozpuszczalnik:

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

Liofilizat:

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

Adiuwant:

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji 0,2 ml

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

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.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Królik.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie królików przeciw myksomatozie i wirusowej krwotocznej chorobie królików.

Pełne uodpornienie przeciw myksomatozie powstaje 9 dnia, przeciw wirusowej krwotocznej chorobie królików 10 dnia. Odporność utrzymuje się przez 6 miesięcy w przypadku myksomatozy i jeden rok w przypadku wirusowej krwotocznej choroby królików.

4.3. Przeciwwskazania

Brak.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nie stosować u zwierząt chorych lub osłabionych.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W pojedynczych przypadkach w miejscu podania szczepionki może pojawić się reakcja miejscowa w postaci obrzęku i zgrubienia, która ustępuje po kilku dniach.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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

4.8. 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.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podawania

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 wieku 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.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeśli konieczne

W przypadku podania podwójnej dawki szczepionki nie były obserwowane objawy inne niż opisane w punkcie „Działania niepożądane”.

4.11. Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: 7 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla zajęczaków
Kod ATCvet:QI08AH01

Stymulacja odporności czynnej królików przeciw myksomatozie i wirusowej krwotocznej chorobie królików.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji

Tiomersal

PBS

Podłoże MEM

Podłoże do liofilizacji:

- TRIS (trometamol)
- chelaton (kwas edetynowy)
- sacharoza
- dekstran 70
- woda do wstrzykiwań

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3. Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Fiolki przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Opakowanie bezpośrednie - liofilizat:

Fiolka ze szkła typu I o poj. 3 ml lub 7 ml z gumowym korkiem i aluminiowym kapslem.

Opakowanie bezpośrednie - rozpuszczalnik:

Fiolka ze szkła typu I lub typu II o poj. 3 ml, 10 ml lub 20 ml z gumowym korkiem i aluminiowym kapslem.

Opakowanie zewnętrzne:

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.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Pozostałości unieszkodliwić poprzez gotowanie, spalenie lub zanurzenie w odpowiednim środku dezynfekcyjnym zatwierdzonym przez właściwe władze.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Grabikowski-Grabikowska PPHU

„INEX” Spółka Jawna
ul. Białostocka 12
11-500 Giżycko

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1794/08

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

20.05.2008/22.07.2013

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.