

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

PESTORIN MORMYX liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva (1 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Suspensija:

Trušu hemorāģiskās slimības vīruss, celms CAMP-V351, inaktivēts min. 128 HA - max. 1024 HA*

Liofilizāts:

Miksomas vīruss, celms CAMP V-219, dzīvs min. $10^{3.3}$ TCID₅₀ – max. $10^{5.8}$ TCID₅₀**

* HA – Hemaglutināciju inhibējošo antivielu titrs pēc vakcīnas ievadīšanas laboratorijas dzīvniekiem (trusim)

** TCID₅₀ – 50% audu kultūru inficējošā deva

Adjuvanti:

Algedrāts (suspensijai) 0,2 ml

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Suspensija: Tiomersāls Nātrija hlorīds	0,085 – 0,115 mg
Liofilizāts: Liofilizējošā vide Barotne MEM	

Balts vai gandrīz balts šķidrums ar smalkām nogulsnēm.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Truši.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Trušu aktīvai imunizācijai pret trušu hemorāģisko slimību un miksomatozi.

Imunitātes iestāšanās:

Miksomatoze: 9 dienas.

Hemorāģiskā slimība: 10 dienas.

Imunitātes ilgums:

Miksomatoze: 6 mēneši.

Hemorāģiskā slimība: 1 gads.

3.3. Kontrindikācijas

Nav.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Nevakcinēt trušu mātes pēdējā grūsnības nedēļā, jo skarba apiešanās var izraisīt spontāno abortu.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Subkutānai lietošanai.

Deva: 1 ml, neatkarīgi no dzīvnieka lieluma.

Vakcinācijas shēma:

Trušus vakcinēt 10 nedēļu vecumā.

Nelabvēlīgu infekciozu apstākļu gadījumā vakcināciju var uzsākt agrāk:

a) vakcināciju ar monovalentu vakcīnu pret miksomatozi (Myxoren) var uzsākt 4 nedēļu vecumā un turpināt revakcināciju ar vakcīnu Pectorin Mormyx, ko ievada ne agrāk kā 10 nedēļu vecumā.

Starp vakcīnu Myxoren un Pectorin Mormyx ievadīšanu jāievēro 2 nedēļu intervālu.

b) Vakcināciju ar Pectorin Mormyx var uzsākt 6 nedēļu vecumā un pēc 4 nedēļām ievadīt otro devu.

Vaislas dzīvniekus turpmāk revakcinē ar Pectorin Mormyx ik pēc 6 mēnešiem.

Ņemot vērā slimības sezonālo raksturu, dzīvnieki jāvakcinē (jārevakcinē) savlaicīgi, lai nodrošinātu to pilnu imunitāti infekcijas uzliesmojuma kritiskajā periodā.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Vakcīnas dubultas devas ievadīšana neizraisa nevēlamu reakciju.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

3.12. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 7 dienas (jo iespējama lokāla audu reakcija, kas izzūd 7 dienu laikā).

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŅvet kods: QI08AH01

Vakcīnā esošie antigēni, ievadīti dzīvnieka organismā, ierosina specifisko antivielu veidošanos, kas aizsargā vakcinēto dzīvnieku pret trušu hemorāģisko slimību un miksomatozi.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Sargāt no sasalšanas.

Sargāt no gaismas.

Uzglabāt sausā vietā.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Suspensija iepildīta 20 ml flakonos (20 devas vai 10 devas) vai 9 ml (6R) flakonos (5 devas) vai 3 ml flakonos (1 deva). Liofilizāts iepildīts 9 ml flakonos (6R) (5, 10 un 20 devas) vai 3 ml flakonos (1, 10 un 20 devas).

Abas vakcīnas sastāvdaļas iepildītas 1. tipa stikla flakonos. Suspensijas flakoni ir blīvi noslēgti ar gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu, un liofilizāta flakoni ir blīvi noslēgti ar liofilizācijas aizbāzni un alumīnija vāciņu. Flakoni ir ievietoti kartona kastītē.

Iepakojumi: 1 x 1 deva, 5 x 1 deva, 10 x 1 deva
1 x 5 devas, 5 x 5 devas, 10 x 5 devas
1 x 10 devas, 5 x 10 devas, 10 x 10 devas
1 x 20 devas, 5 x 20 devas, 10 x 20 devas

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Bioveta, a.s.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/NRP/01/1335

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 16/05/1996.

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

05/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE

1 x 1 deva, 5 x 1 deva, 10 x 1 deva, 1 x 5 devas, 5 x 5 devas, 10 x 5 devas, 1 x 10 devas, 5 x 10 devas, 10 x 10 devas, 1 x 20 devas, 5 x 20 devas, 10 x 20 devas

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

PESTORIN MORMYX liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra deva (1 ml) satur:

Suspensija:

Trušu hemorāģiskās slimības vīruss, celms CAMP-V351, inaktivēts min. 128 HA - max. 1024 HA*

Liofilizāts:

Miksomas vīruss, celms CAMP V-219, dzīvs min. $10^{3.3}$ TCID₅₀ – max. $10^{5.8}$ TCID₅₀**

* HA – Hemaglutināciju inhibējošo antivielu titrs pēc vakcīnas ievadīšanas laboratorijas dzīvniekiem (trusim)

** TCID₅₀ – 50% audu kultūru inficējošā deva

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 x 1 deva, 5 x 1 deva, 10 x 1 deva, 1 x 5 devas, 5 x 5 devas, 10 x 5 devas, 1 x 10 devas, 5 x 10 devas, 10 x 10 devas, 1 x 20 devas, 5 x 20 devas, 10 x 20 devas

4. MĒRĶSUGAS

Mērķsugas: Truši.



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Gaļai un blakusproduktiem: 7 dienas (jo iespējama lokāla audu reakcija, kas izzūd 7 dienu laikā).

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}
Pēc izšķīdināšanas izlietot 2 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
Sargāt no sasalšanas.
Sargāt no gaismas.
Uzglabāt sausā vietā.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Bioveta, a.s.



14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/NRP/01/1335

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

FLAKONS

5 devas, 10 devas, 20 devas

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

PESTORIN MORMYX suspensija

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Devā (1 ml):

Trušu hemorāģiskās slimības vīruss, celms CAMP-V351, inaktivēts min. 128 HA - max. 1024 HA

5 devas, 10 devas, 20 devas

3. MĒRĶSUGAS

Mērķsugas: Truši.



4. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai lietošanai

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Gaļai un blakusproduktiem: 7 dienas (jo iespējama lokāla audu reakcija, kas izzūd 7 dienu laikā).

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 2 stundu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Sargāt no sasalšanas.

Sargāt no gaismas.

Uzglabāt sausā vietā.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Bioveta, a.s.



9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

FLAKONS

5 devas, 10 devas, 20 devas

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

PESTORIN MORMYX liofilizāts

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Devā (1 ml):

Miksomas vīruss, celms CAMP V-219, dzīvs

min. $10^{3.3}$ TCID₅₀ – max. $10^{5.8}$ TCID₅₀

5 devas, 10 devas, 20 devas

3. MĒRĶSUGAS

Truši.



4. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Gaļai un blakusproduktiem: 7 dienas (jo iespējama lokāla audu reakcija, kas izzūd 7 dienu laikā).

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 2 stundu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Sargāt no sasalšanas.

Sargāt no gaismas.

Uzglabāt sausā vietā.

8. TIRDZniecības atļaujas turētājs

Bioveta, a.s.



9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

FLAKONS

1 deva

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

PESTORIN MORMYX suspensija



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Devā (1 ml):

Trušu hemorāģiskās slimības vīruss, celms CAMP-V351, inaktivēts min. 128 HA - max. 1024 HA

1 deva

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 2 stundu laikā.

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

FLAKONS

1 deva

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

PESTORIN MORMYX liofilizāts



2. AKTĪVO VIELU KVANTITĀTĪVIE DATI

Devā (1 ml):

Liofilizāts:

Miksomas vīruss, celms CAMP V-219, dzīvs

min. $10^{3.3}$ TCID₅₀ – max. $10^{5.8}$ TCID₅₀

1 deva

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc izšķīdināšanas izlietot 2 stundu laikā.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

PESTORIN MORMYX liofilizāts un suspensija suspensijas injekcijām pagatavošanai

2. Sastāvs

Katra deva (1 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Suspensija:

Trušu hemorāģiskās slimības vīruss, celms CAMP-V351, inaktivēts min. 128 HA - max. 1024 HA*

Liofilizāts:

Miksomas vīruss, celms CAMP V-219, dzīvs min. $10^{3.3}$ TCID₅₀ – max. $10^{5.8}$ TCID₅₀**

* HA – Hemaglutināciju inhibējošo antivielu titrs pēc vakcīnas ievadīšanas laboratorijas dzīvniekiem (trusim)

** TCID₅₀ – 50% audu kultūru inficējošā deva

Adjuvanti:

Alģedrāts (suspensijai) 0,2 ml

Palīgvielas:

Tiomersāls (suspensijai) 0,085 – 0,115 mg

Balts vai gandrīz balts šķidrums ar smalkām nogulsnēm.

3. Mērķsugas

Truši.

4. Lietošanas indikācijas

Trušu aktīvai imunizācijai pret trušu hemorāģisko slimību un miksomatozi.

Imunitātes iestāšanās:

Miksomatoze: 9 dienas.

Hemorāģiskā slimība: 10 dienas.

Imunitātes ilgums:

Miksomatoze: 6 mēneši.

Hemorāģiskā slimība: 1 gads.

5. Kontrindikācijas

Nav.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:
Nav piemērojami.

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Nevakcinēt trušu mātes pēdējā grūsnības nedēļā, jo skarba apiešanās var izraisīt spontāno abortu.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Vakcīnas dubultas devas ievadīšana neizraisa nevēlamu reakciju.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Subkutānai lietošanai.

Deva: 1 ml, neatkarīgi no dzīvnieka lieluma.

Vakcinācijas shēma:

Trušus vakcinēt 10 nedēļu vecumā.

Nelabvēlīgu infekciozu apstākļu gadījumā vakcināciju var uzsākt agrāk:

a) vakcināciju ar monovalentu vakcīnu pret miksomatozi (Myxoren) var uzsākt 4 nedēļu vecumā un turpināt revakcināciju ar vakcīnu Pectorin Mormyx, ko ievada ne agrāk kā 10 nedēļu vecumā.

Starp vakcīnu Myxoren un Pectorin Mormyx ievadīšanu jāievēro 2 nedēļu intervālu.

b) Vakcināciju ar Pectorin Mormyx var uzsākt 6 nedēļu vecumā un pēc 4 nedēļām ievadīt otro devu.

Vaislas dzīvniekus turpmāk revakcinē ar Pectorin Mormyx ik pēc 6 mēnešiem.

Ņemot vērā slimības sezonālo raksturu, dzīvnieki jāvakcinē (jārevakcinē) savlaicīgi, lai nodrošinātu to pilnu imunitāti infekcijas uzliesmojuma kritiskajā periodā.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja pamanāt redzamas kvalitātes izmaiņas.

10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 7 dienas (jo iespējama lokāla audu reakcija, kas izzūd 7 dienu laikā).

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Sargāt no sasalšanas.

Sargāt no gaismas.

Uzglabāt sausā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: 2 stundas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/NRP/01/1335

Iepakojumi: 1 x 1 deva, 5 x 1 deva, 10 x 1 deva

1 x 5 devas, 5 x 5 devas, 10 x 5 devas

1 x 10 devas, 5 x 10 devas, 10 x 10 devas

1 x 20 devas, 5 x 20 devas, 10 x 20 devas

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

05/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

68323 Ivanovice na Hané

Čehijas Republika

Tel.: 00420 517 318 911

e-mail: reklamace@bioveta.cz