

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (1 ml) szczepionki zawiera:

Substancje czynne:

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

Adiuwanty:

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji 0,2 ml

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Tiomersal
PBS
Podłoże MEM
Podłoże do liofilizacji:
- TRIS (trometamol)
- chelaton (kwas edetynowy)
- sacharoza
- dekstran 70
- woda 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.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Królik.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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.

3.3 Przeciwwskazania

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Królik:

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

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

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

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

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

3.9 Droga podania i dawkowanie

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 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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku podania podwójnej dawki szczepionki nie były obserwowane objawy inne niż opisane w punkcie 3.6.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 7 dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI08AH01

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

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C.)

Nie zamrażać.

Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 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.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Grabikowski-Grabikowska PPHU
„INEX” Spółka Jawna

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

1794/08

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20/05/2008

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10/2025

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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