

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

PESTORIN MORMYX lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi

2. Složení

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Suspenze (tekutá složka):

Calicivirus septicemiae haemorrhagiae cuniculi inactivatum, kmen CAMP-V351

min. 80*

Lyofilizát (živá složka):

Poxvirus myxomatosa attenuatum, kmen CAMP V-219 min. $10^{3,3}$ TCID₅₀ - max. $10^{5,8}$ TCID₅₀**

* Titr hemaglutinačně inhibičních protilátek po podání vakcíny laboratorním zvířatům (králík)

** 50% infekční dávka pro tkáňovou kulturu

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý (pro tekutou složku) 0,2 ml

Pomocné látky:

Pro suspenzi:

Thiomersal

Fyziologický roztok pufrovaný

Pro lyofilizát:

Lyofilizační medium

Kultivační medium MEM

Bílá až šedobílá kapalina obsahující jemný sediment.

3. Cílové druhy zvířat

Králíci

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci klinicky zdravých králíků proti hemoragickému onemocnění a myxomatóze králíků.

Nástup imunity:

myxomatóza: 9 dní

hemoragické onemocnění: 10 dní.

Trvání imunity:

myxomatóza: 6 měsíců

hemoragické onemocnění: 1 rok.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost:

Lze použít během březosti.

Nedoporučuje se vakcinovat ramlice v posledním týdnu březosti pro možnost abortu nešetrou fixací.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Dvojnásobná dávka vakcíny nezpůsobuje žádné vedlejší nežádoucí účinky u cílového druhu.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Nejsou.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

<http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Dávkování: 1 ml bez ohledu na velikost.

Způsob podání: subkutánní podání.

Doporučuje se následující vakcinační schéma:

Králíci se vakcinují ve věku 10 týdnů.

V případě nepříznivé nákazové situace je možno vakcinovat v dřívějším věku:

- a) vakcinace monovalentní vakcínou proti myxomatóze (Myxoren) od stáří 4 týdnů s následnou revakcinací vakcínou Pestorin Mormyx nejdříve ve věku 10 týdnů. Mezi aplikacemi vakcíny Myxoren a Pestorin Mormyx je nutno zachovat odstup minimálně 2 týdny.
- b) vakcinace vakcínou Pestorin Mormyx od stáří 6 týdnů s následnou revakcinací za 4 týdny.

U chovných zvířat se doporučuje další revakcinace vakcínou Pestorin Mormyx v 6 měsíčních intervalech.

Vzhledem k sezónnosti onemocnění je třeba provést vakcinaci (revakcinaci) tak, aby v kritickém období výskytu nákazy byla zvířata v plné imunitě.

9. Informace o správném podávání

Nepoužívejte vakcínu, pokud si všimnete viditelných známek poškození.

10. Ochranné lhůty

Nedoporučuje se porážet králíky pro účely konzumace do 7 dnů po vakcinaci, z důvodu možnosti výskytu místní reakce.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Registrační číslo: 97/297/96-C

Velikosti balení:

1 x 1 dávka, 5 x 1 dávka, 10 x 1 dávka

1 x 5 dávek, 5 x 5 dávek, 10 x 5 dávek

1 x 10 dávek, 5 x 10 dávek, 10 x 10 dávek

1 x 20 dávek, 5 x 20 dávek, 10 x 20 dávek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

1/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

68323 Ivanovice na Hané

Česká republika

Tel: 00420 517 318 911

email: reklamace@bioveta.cz