

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PESTORIN MORMYX lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

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:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Pro suspenzi: Thiomersal Fyziologický roztok pufrovaný	0,085-0,115 mg
Pro lyofilizát: Lyofilizační médium Kultivační medium MEM	

Bílá až šedobílá kapalina obsahující jemný sediment.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Králíci.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Nejsou.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Lze použít během březosti.

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

3.8 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

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 nakažové 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.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

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

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

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

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód:

QI08AH01

Po aplikaci antigenů obsažených ve vakcíně do těla zvířete dojde k tvorbě specifických protilátek, které pak chrání imunizované zvíře proti hemoragickému onemocnění a myxomatóze králíků.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 2 hodiny.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína je expedována ve skleněných injekčních lahvičkách.

Suspenze (tekutá složka) vakcíny je uzavřena vzduchotěsně pryžovou propichovací zátkou a lyofilizát vzduchotěsně pryžovou lyofilizační zátkou, opatřené hliníkovými pertlemi. Lahvičky s vakcínou jsou umístěny v papírových kartonech.

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.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/297/96-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 16/05/1996

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).