

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PESTORIN MORMYX, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje skiediklio dozėje (1 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvinto triušių hemoraginės septicemijos kaliciviruso 128–1024 HA,

adjuvanto:

aliuminio hidroksido suspensijos 0,2 ml,

pagalbinės medžiagos:

tiomersalio 0,085–0,115 ml.

Vienoje liofilizato dozėje (1 ml) yra:

veikliosios medžiagos:

nusilpninto miksomos viruso $10^{3,3}$ – $10^{5,8}$ TCID₅₀,

pagalbinių medžiagų

iki 1 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Triušiai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Kliniškai sveikiems naminiams triušiams vakcinuoti nuo triušių virusinės hemoraginės ligos ir miksomatozės.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima vakcinuoti sergančių ir išsekusių triušių, patelių paskutinę vaikingumo savaitę, nes galimas abortas.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti galima tik sveikus gyvūnus.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėra.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu, išskyrus paskutinę vaikingumo savaitę, nes galimas abortas.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda. Prieš naudojant skiediklį reikia gerai suplakti ir juo atskiesti liofilizatą. Triušiai turi būti vakcinuojami nuo 10 sav. amžiaus. Nepriklausomai nuo triušio svorio po oda reikia švirkšti 1 ml vakcinos.

Esant ligų grėsmei, jaunesniems nei 10 sav. amžiaus triušiams rekomenduojama taikyti tokią vakcinavimo schemą:

4 sav. amžiaus ar vyresnius triušius vakcinuoti nuo miksomatozės (vakcina Myxoren), o ne anksčiau kaip 10 sav. amžiaus – vakcinuoti Pectorin Mormyx. Laikotarpis tarp vakcinavimo šiomis vakcinomis turi būti ne mažesnis nei 2 sav.;

arba nuo 6 sav. amžiaus vakcinuoti Pectorin Mormyx ir revakcinuoti praėjus 4 sav.

Veisiamus triušius Pectorin Mormyx vakcina rekomenduojama revakcinuoti kas 6 mėn.

Vakcinuojant būtina atsižvelgti į ligų sezoniskumą ir vakcinuoti ar revakcinuoti tokiu laiku, kad spėtų susiformuoti pilnas imunitetas.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus vakciną 2 kartus, jokie nepalankaus poveikio nenustatyta.

4.11. Išlauka

Triušienai – 7 paros, dėl galimos poodinių audinių reakcijos.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: gyvos ir inaktyvintos virusinės vakcinos triušiams.
ATCvet kodas: QI08AH01.

Sušvirkštus vakcinos antigenų, triušių organizme ima gamintis specifiniai antikūnai, kurie saugo nuo triušių virusinės hemoraginės ligos ir miksomatozės.

Imunitetas miksomatozei susidaro praėjus 9 dienoms po vakcinacijos ir išlieka 6 mėn., o triušių virusinei hemoraginei ligai – praėjus 10 d. po vakcinacijos ir išlieka 12 mėn.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Liofilizate: liofilizavimo ir MEM terpės.

Skiediklyje: aliuminio hidroksido suspensija, tiomersalis, natrio chlorido tirpalas.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinomi.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 24 mėn.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C). Negalima užšaldyti.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo buteliukai po 1 dozę liofilizato ir I tipo stiklo buteliukai po 1 dozę skiediklio, užkimšti guminiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po 5 liofilizato ir 5 skiediklio buteliukus.

I tipo stiklo buteliukai po 20 dozių liofilizato ir I tipo stiklo buteliukai po 20 dozių skiediklio, užkimšti guminiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po 1 liofilizato ir 1 skiediklio buteliuką.

I tipo stiklo buteliukai po 20 dozių liofilizato ir I tipo stiklo buteliukai po 20 dozių skiediklio, užkimšti guminiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, kartoninėse dėžutėse po 5 liofilizato ir 5 skiediklio buteliukus.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Bioveta, a.s.
Komenského 212
68323 Ivanovice na Hané
Čekijos Respublika
tel. +420 517 318 500
faksas +420 517 318 653
el. p. comm@bioveta.cz

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/99/0978/001-003

9. REGISTRACIJOS / PERREGISTRACIJOS DATA

Registrācijas data: 1999-10-13

Paskutinės perregistrācijas data: 2009-10-21

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2012-02-09

ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PESTORIN MORMYX, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje vakcinės dozėje (1 ml) yra:
skiediklyje: inaktyvinto triušių hemoraginės septicemijos kaliciviruso 128–1024 HA,
liofilizate: nusilpninto miksomos viruso $10^{3,3}$ – $10^{5,8}$ TCID₅₀.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai.

4. PAKUOTĖS DYDIS

5 x 1 dozė (5 buteliukai liofilizato ir 5 buteliukai skiediklio po 1 dozę).
20 dozių (1 buteliukas liofilizato ir 1 buteliukas skiediklio su 20 dozių).
5 x 20 dozių (5 buteliukai liofilizato ir 5 buteliukai skiediklio po 20 dozių).

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Triušiai.

6. INDIKACIJOS

Kliniškai sveikiems naminiams triušiams vakcinuoti nuo triušių virusinės hemoraginės ligos ir miksomatozės.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti po oda.
Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: triušienai – 7 paros, dėl galimos poodinių audinių reakcijos.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki: {mėnuo/metai}
Atskiedus sunaudoti per 2 val.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2–8 °C). Negalima užšaldyti.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bioveta, a.s.
Komenského 212
68323 Ivanovice na Hané
Čekijos Respublika

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/99/0978/001
LT/2/99/0978/002
LT/2/99/0978/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
SKIEDIKLIO BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PESTORIN MORMYX, skiediklis

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Vienoje dozėje (1 ml) yra:
inaktyvinto triušių hemoraginės septicemijos kaliciviruso 128–1024 HA.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 dozė
20 dozių

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti po oda.

5. IŠLAUKA

Išlauka: triušienai – 7 paros, dėl galimos poodinių audinių reakcijos.

6. SERIJOS NUMERIS

Seriija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

LIOFILIZATO BUTELIUKAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PESTORIN MORMYX, liofilizatas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Vienoje dozėje (1 ml) yra:
nusiūpninto miksomos viruso $10^{3,3}-10^{5,8}$ TCID₅₀.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 dozė
20 dozių

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti po oda.

5. IŠLAUKA

Išlauka: triušienai – 7 paros, dėl galimos poodinių audinių reakcijos.

6. SERIJOS NUMERIS

Seriija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS

PESTORIN MORMYX, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas:

Bioveta, a. s.,
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané,
Čekijos Respublika.

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

PESTORIN MORMYX, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai

3. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje skiediklio dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

inaktyvinto triušių hemoraginės septicemijos kaliciviruso 128–1024 HA,

adjuvanto:

aliuminio hidroksido suspensijos 0,2 ml,

pagalbinės medžiagos:

tiomersalio 0,085–0,115 ml.

Vienoje liofilizato dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

nusilpninto miksomos viruso $10^{3,3}$ – $10^{5,8}$ TCID₅₀,

pagalbinių medžiagų

iki 1 ml.

4. INDIKACIJA (-OS)

Kliniškai sveikiems naminiams triušiams vakcinuoti nuo triušių virusinės hemoraginės ligos ir miksomatozės.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima vakcinuoti sergančių ir išsekusių triušių, patelių paskutinę vaikingumo savaitę, nes galimas abortas.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos.

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Triušiai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti po oda.

Triušiai turi būti vakcinuojami nuo 10 sav. amžiaus. Nepriklausomai nuo triušio svorio po oda reikia švirkšti 1 ml vakcinės.

Esant ligų grėsmei jaunesniems nei 10 sav. amžiaus triušiams rekomenduojama taikyti tokią vakcinavimo schemą:

4 sav. amžiaus ar vyresnius triušius vakcinuoti nuo miksomatozės (vakcina Myxoren), o ne anksčiau kaip 10 sav. amžiaus – vakcinuoti Pestorin Mormyx. Laikotarpis tarp vakcinavimo šiomis vakcinomis turi būti ne mažesnis nei 2 sav.;

arba nuo 6 sav. amžiaus vakcinuoti Pestorin Mormyx ir revakcinuoti praėjus 4 sav.

Veisiamus triušius Pestorin Mormyx vakcina rekomenduojama revakcinuoti kas 6 mėn.

Vakcinuojant būtina atsižvelgti į ligų sezoniškumą ir vakcinuoti ar revakcinuoti tokiu laiku, kad spėtų susiformuoti pilnas imunitetas.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojant skiediklį reikia gerai suplakti ir juo atskiesti liofilizatą.

10. IŠLAUKA

Triušienai – 7 paros, dėl galimos poodinių audinių reakcijos.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C). Negalima užšaldyti.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Vakcinuoti galima tik sveikus gyvūnus.

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu, išskyrus paskutinę vaikingumo savaitę, nes galimas abortas.

Perdozavus vakciną 2 kartus, jokie nepalankaus poveikio nenustatyta.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2012-02-09

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Farmakoterapinė grupė: gyvos ir inaktyvintos virusinės vakcinos triušiams.

ATCvet kodas: QI08AH01.

Sušvirkštus vakcinos antigenų, triušių organizme ima gamintis specifiniai antikūnai, kurie saugo nuo triušių virusinės hemoraginės ligos ir miksomatozės. Imunitetas miksomatozei susidaro praėjus 9 dienoms po vakcinacijos ir išlieka 6 mėn., o triušių virusinei hemoraginei ligai – praėjus 10 d. po vakcinacijos ir išlieka 12 mėn.

Pakuotės: 5 x 1 dozė; 1 x 20 dozių; 5 x 20 dozių.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.