

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

PESTORIN MORMYX, lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem
Vakcína proti hemoragickému onemocnění a myxomatóze králíků

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml (dávka):

Tekutá složka

Názvy složek	Množství	Funkce
Calicivirus septicaemiae haemorrhagiae cuniculi	min. 80*	Účinná složka
Aluminiumhydroxid	0,2 ml	Adjuvans
Thiomersal	0,085-0,115 mg	Konzervans
Fyziologický roztok pufrovaný	ad 1,0 ml	Rozpouštědlo

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

Lyofilizovaná složka

Názvy složek	Množství	Funkce
Poxvirus myxomatosa attenuatum	min. $10^{3,3}$ TCID ₅₀ max. $10^{5,8}$ TCID ₅₀	Účinná složka
Lyofilizační médium	ad 1,0 ml	Ochranná složka
Kultivační médium MEM		Kultivační médium

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Králík

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K ochrannému očkování klinicky zdravých králíků jedním vpichem proti hemoragickému onemocnění a myxomatóze králíků.

Doporučuje se následující imunizační schéma:

Králíci se vakcinují ve věku 10 týdnů.

V případě nepříznivé nakažové situace je možno vakcinovat v rannějším 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-ti měsíčních intervalech.

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

4.3 Kontraindikace

Nemocná a kachektická zvířata. Nedoporučuje se vakcinovat ramlice v posledním týdnu březosti pro možnost abortu nešetrou fixací.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Před použitím nutno obsah lékovky s tekutou složkou důkladně protřepat.

Lyofilizát se rozpustí tekutou složkou vakcíny, vakcínu je nutno spotřebovat do 2 hodin po naředění.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Neuplatňuje se.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

Vakcína je určena i pro aplikaci březím zvířatům. Nedoporučuje se vakcinovat ramlice v posledním týdnu březosti pro možnost abortu nešetrou fixací.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

1 ml bez ohledu na velikost.

Způsob podání - subkutánně.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Dvojnásobná dávka vakcíny nezpůsobuje žádné vedlejší účinky cílovým zvířatům.

4.11 Ochranné lhůty

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

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: 97 Veterinaria immunopraeparata

ATC vet kód: QI08AH01 Živá vakcína MXTV + inaktivovaná vakcína RHDV

Mechanismus účinku

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.

Plná chráněnost po vakcinaci se vyvine u myxomatózy za 9 dní a u hemoragického onemocnění za 10 dnů a přetrvává proti hemoragickému onemocnění po dobu 1 roku a proti myxomatóze po dobu 6 měsíců.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Aluminiumhydroxid, thiomersal, fyziologický roztok pufrovaný, lyofilizační médium, kultivační médium MEM

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

24 měsíců

Vakcínu je nutno spotřebovat do 2 hodin po naředění!

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

V suchu a temnu při teplotě 2 až 8 °C. Vakcína nesmí zmrznout !

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína je expedována ve skleněných lékovkách.

Tekutá složka vakcíny je uzavřena vzduchotěsně pryžovými propichovacími zátkami a lyofilizovaná složka vzduchotěsně pryžovými lyofilizačními zátkami, opatřenými hliníkovými pertlemi. Lékovky s vakcínou jsou umístěny v papírových kartonech.

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

Ke každému balení se přikládá schválená Příbalová informace.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

Česká republika

tel. 420 517 318 500

fax 420 517 318 653

e-mail comm@bioveta.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/297/96-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

16.05.1996 /13.08.2001/23.5.2006, 9.11.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Listopad 2011