

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

PESTORIN MORMYX liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz

2. Összetétel

Minden adag (1 ml) tartalmaz:

Hatóanyagok:

Oldószer (folyékony komponens):

Nyulak vérzékes betegségek vírusa (RHDV), inaktivált) min. 128 HA max. 1024 HA

Liofilizátum (élő komponens):

Myxomatosis vírus, attenuált min. $10^{3,3}$ TCID₅₀ - max. $10^{5,8}$ TCID₅₀

Adjuvánsok:

Algedratum (Oldószer) 0.2 ml

Segédanyagok:

Oldószer:

Tiomerzál 0.085-0.115 mg

Finom üledéket tartalmazó fehér vagy törtefehér folyadék.

3. Céllát fajok

Házinyúl.

4. Terápiás javallatok

Egészséges nyulak vérzékes betegség és myxomatosis elleni aktív immunizálására.

Az immunitás kezdete:

myxomatosis: 9 nap

vérzékes betegség: 10 nap.

Immunitástartósság:

myxomatosis: 6 hónap

vérzékes betegség: 1 év.

5. Ellenjavallatok

Nincs

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Nem értelmezhető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség:

A vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Vemhes nyulak vakcinázása a vemhesség utolsó hetében nem ajánlott a vakcinázással járó stressz miatti vetélés veszélye miatt.

Gyógyszerköcsönhatás és egyéb interakciók:

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

Túladagolás:

A vakcina kétszeresével oltva nem okozott a 7. pontban leírtaktól eltérő nemkívánatos hatást.

Főbb inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve az oldószerrel.

7. Mellékhatások

Házinyúl:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Az injekció beadásának helyén jelentkező duzzanat ¹ Allergiás reakció ²
---	--

¹ Pár napon belül múló duzzanat alakulhat ki, ami ismételt oltás esetén kifejezettebb lehet.

² Ilyen esetben megfelelő tüneti kezelést kell alkalmazni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren:

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága

Postafiók 30

H-1525 Budapest

E-mail: E-pharmacovigilance@nebih.gov.hu

Honlap: <https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Az adagja 1 ml függetlenül az állat súlyától.

Adagolás: szubkután.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A Pestorin Mormyx vakcina 6 hetes kortól alkalmazható.

Ajánlott vakcinázási program:

Alapimmunizálás:

a) *Alapimmunizálás oltott állatok esetén:*

A 10 hetes kor előtt monovalens myxomatosis elleni vakcinával oltott állatokat 10 hetes korban kell újraoltani a Pestorin Mormyx vakcinával úgy, hogy a két oltás között legalább két hét különbség legyen.

b) *Alapimmunizálás oltatlan állatok esetén:*

A 6 hetesnél idősebb Pestorin Mormyx vakcinával oltott állatokat 4 héttel később kell újravakcinázni.

Emlékeztető oltás:

Hathavonta kell végezni, figyelembevéve a myxomatosis szezonális jellegét, hogy a vakcinázás megfelelő szintű immunitást biztosítson a kritikus időszakban.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

A nyulakat nem lehet 7 napig levágni a vakcinázást követően, a lehetséges helyi reakciók miatt.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Fagyástól óvni kell.

Fénytől védve tartandó.

Száraz helyen tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 2 óra.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély számai és a kiszerelések

A forgalombahozatali engedély számai:

2043/1/25 NÉBIH ÁTI (1 x 1 adag)
 2043/2/25 NÉBIH ÁTI (5 x 1 adag)
 2043/3/25 NÉBIH ÁTI (10 x 1 adag)
 2043/4/25 NÉBIH ÁTI (1 x 10 adag)
 2043/5/25 NÉBIH ÁTI (5 x 10 adag)
 2043/6/25 NÉBIH ÁTI (10 x 10 adag)
 2043/7/25 NÉBIH ÁTI (1 x 20 adag)
 2043/8/25 NÉBIH ÁTI (5 x 20 adag)
 2043/9/25 NÉBIH ÁTI (10 x 20 adag)

Kiszerelések:

1x1 adag, 5x1 adag, 10x1 adag, 1x10 adag, 5x10 adag, 10x10 adag, 1x20 adag, 5x20 adag, 10x20 adag.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2025. április 11.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Csehország

Tel. 00420 517 318 911

email: reklamace@bioveta.cz

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

17. További információk