Anexa Nr. 2

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

PESTORIN MORMYX

liofilizat şi solvent pentru suspensie injectabilă pentru iepuri
Vaccin împotriva bolii hemoragice a iepurelui şi mixomatozei

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să folosiţi acest medicament de uz veterinar deoarece conţine informaţii importante pentru Dumneavoastră.

-Păstraţi acest prospect, s-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
-Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului veterinar sau farmacistului.
-Dacă s-au manifestat orice reacţii adverse, adresaţi-vă mediculei veterinar, farmacistului veterinar sau Agenţiei Naţionale pentru Siguranţa Alimentelor.
-Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect.
-Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane, care îl pot utiliza greşit.

1. DENUMIREA ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ŞI ALE PRODUCĂTORULUI /FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR.

Bioveta, a.s., Komenskeho 212, 68323 Ivanovice na Hane, Republica Cehă
Tel.: 420 517 318 500, Fax.: 420 517 318 653, e-mail: comm@bioveta.cz

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAŢIA ŞI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

PESTORIN MORMYX, liofilizat şi solvent pentru suspensie injectabilă pentru iepuri.
Vaccin împotriva bolii hemoragice a iepurelui şi mixomatozei.

Compoziţie: 1 ml (1 doză):
Componenta lichidă:
Calicivirusul bolii hemoragice inactivat (*Calicivirus septicemiae haemorrhagiae cuniculus*) (tulpina CAMP V-351), min.128HA-max.1024HA
Excipienţi: Algedrat, Tiomersal, Clorură de sodiu.

Componenta liofilizată:
Virusul mixomatozei atenuat (*Poxvirus mixomatosis*)
(tulpina CAMP V-219), min. $10^{3,3}$ $TCID_{50}$ - max. $10^{5,8}TCID_{50}$
Excipienţi: mediu pentru liofilizare, mediul MEM.

Suspensie injectabilă obţinută din reconstituirea liofilizatului cu componenta lichidă.
Aspectul componentei lichide: Lichid alb sau alb-gri, care conţine sedimente fine.
Aspectul componentei liofilizate: Masă liofilizată de culoare gălbuie şi structura spongioasă.
Vaccinul reconstituit este lichid de culoare alb sau alb-gri, cu sedimente fine de culoare rozalie.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

9. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.
A se păstra şi transporta în condiţii de refrigerare (+2 °C +8 °C).
A se feri de îngheţ şi lumină.
A nu se administra după data de expirare înscrisă pe etichetă.

10. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEŞEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale.

11. ATENŢIONĂRI SPECIALE

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

În timpul lucrului Pestorin Mormyx, e important de respectat regulile comune de igienă personală şi a tehnicii securităţii prevăzute în lucru cu medicamente de uz veterinar.
Se recomandă folosirea echipamentului de protecţie (mănuşi din neopren, haine de protecţie) cînd se manipulează vaccinul.

Utilizarea în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat

Vaccinul poate fi administrat în perioada de gestaţie.
Iepuroaicele nu ar trebui să fie vaccinate în cursul ultimei săptămâni de gestaţie din cauza posibilităţii de avort spontan indus de manipularea dură.

Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:

Nici o informaţie nu este disponibilă privind siguranţa şi eficacitatea acestui vaccin când se foloseşte cu alte medicamente de uz veterinar. O decizie privind folosirea acestui vaccin înainte sau după alte medicamente de uz veterinar trebuie luate de la caz la caz.

Incompatibilităţi:

A nu se amesteca cu nici un alt medicament de uz veterinar cu excepţia componentului furnizat pentru utilizarea cu acest vaccin.

12. PERIODA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare : 24 luni.
Perioada de valabilitate după reconstituire: 2 ore.

13. STATUT LEGAL

Se eliberează cu prescripţie veterinară.

SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ "ZOO PENTRU FACTURI" ZOO Farm Agro IDNO 1002600041831 REPUBLICA MOLDOVA

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

9. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.
A se păstra şi transporta în condiţii de refrigerare (+2 °C +8 °C).
A se feri de îngheţ şi lumină.
A nu se administra după data de expirare înscrisă pe etichetă.

10. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEŞEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale.

11. ATENŢIONĂRI SPECIALE

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

În timpul lucrului Pestorin Mormyx, e important de respectat regulile comune de igienă personală şi a tehnicii securităţii prevăzute în lucru cu medicamente de uz veterinar.
Se recomandă folosirea echipamentului de protecţie (mănuşi din neopren, haine de protecţie) cînd se manipulează vaccinul.

Utilizarea în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat

Vaccinul poate fi administrat în perioada de gestaţie.
Iepuroaicele nu ar trebui să fie vaccinate în cursul ultimei săptămâni de gestaţie din cauza posibilităţii de avort spontan indus de manipularea dură.

Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:

Nici o informaţie nu este disponibilă privind siguranţa şi eficacitatea acestui vaccin când se foloseşte cu alte medicamente de uz veterinar. O decizie privind folosirea acestui vaccin înainte sau după alte medicamente de uz veterinar trebuie luate de la caz la caz.

Incompatibilităţi:

A nu se amesteca cu nici un alt medicament de uz veterinar cu excepţia componentului furnizat pentru utilizarea cu acest vaccin.

12. PERIODA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare : 24 luni.
Perioada de valabilitate după reconstituire: 2 ore.

13. STATUT LEGAL

Se eliberează cu prescripţie veterinară.

SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ "ZOO PENTRU FACTURI" ZOO Farm Agro IDNO 1002600041834 REPUBLICA MOLDOVA

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

14.NATURA ŞI COMPOZIŢIA AMBALAJULUI PRIMAR

Ambele componente ale vaccinului sunt ambalate în flacoane din sticlă de tip I închise etanş cu un dop de cauciuc şi sigiliu de aluminiu. Flacoanele sunt ambalate în cutii de carton.

Mărimea ambalajului:

1 x 1 doză, 5 x 1 doză, 10 x 1 doză,
1 x 5 doze, 5 x 5 doze, 10 x 5 doze,
1 x 10 doze, 5 x 10 doze, 10 x 10 doze,
1 x 20 doze, 5 x 20 doze, 10 x 20 doze.
Fiecare ambalaj conţine o copie a prospectului aprobat.
Nu toate ambalajele pot fi disponibile.

15. DATA ULTIMII REVIZUIRI A TEXTULUI

10/2021

16. DENUMIREA ŞI ADRESA IMPORTATORULUI ÎN R. MOLDOVA

SRL" Zoofarmagro", mun.Chişinău, str.Cameniţa 4a
Tel/fax +373 022 855-071;Tel +373 022 855-073; zoofarmagro@mail.ru

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR