Anexa Nr. 1

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

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

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

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

2.1 Descrierea generală

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.

2.2 Compoziţia calitativă şi cantitativă

1 ml (1 doză):

Componenta lichidă:

Calicivirusul bolii hemoragice inactivat (*Calicivirus septicemiae haemorrhagiae cuniculus*) (tulpina CAMP V-351), min.128HA-max.1024HA

Componenta liofilizată:

Virusul mixomatozei atenuat (*Poxvirus mixomatosis*)
(tulpina CAMP V-219), min. $10^{3,3}$ $TCID_{50}$ - max. $10^{5,8}TCID_{50}$

Pentru lista completă a excipienţilor, vezi secţiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICE

Liofilizat şi solvent pentru suspensie injectabilă.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii ţintă:

Iepuri.

4.2 Indicaţii penrtu utilizare, cu specificarea speciilor-ţintă

Pentru imunizarea preventivă a iepurilor clinic sănătoşi împotriva bolii hemoragice a iepurelui şi a mixomatozei.
Imunitatea completă post-vaccinare se dezvoltă în 9 zile pentru mixomatoză şi în 10 zile pentru boala hemoragică.
Durata imunităţii este de un an, pentru boala hemoragică şi de şase luni, pentru mixomatoză.

SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ PENTRU FACTURI ZOOVETERINARE ZOO Farm Agro IDNO 1002600041804 REPUBLICA MOLDOVA

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

4.3 Contraindicaţii:
A nu se vaccina animalele bolnave şi cahectice.
Iepuroaicele nu ar trebui să fie vaccinate în cursul ultimei săptămâni de gestaţie din cauza posibilităţii de avort spontan indus de manipularea dură.

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie-ţintă:
Nu sunt.

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare
4.5.1 Precauţii speciale pentru utilizare la animale:
Nu există.

4.5.2 Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
În timpul lucrului cu 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.

4.6 Racţii adverse:
După vaccinare poate apare o reacţie locală (edem moderat cu diametru până la 1 cm) care se remite în 7 zile.

4.7 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.

4.8 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.

4.9 Doza şi calea de administrare
4.9.1 Doze:
1,0 ml.

4.9.2 Mod de administrare:
Injectarea subcutanată.
Se agită energic conţinutul componentei lichide. Se diluează liofilizatul în componenta lichidă.

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

Se recomandă următoarea schemă de imunizare:

Iepurii se vaccinează la vârsta de 10 săptămâni.
Vaccinarea poate fi efectuată şi mai devreme în următoarele cazuri:

a) vaccinarea cu vaccin monovalent împotriva mixomatozei (Myxoren) poate fi efectuată la vârsta de 4 săptămâni, urmată de revaccinarea cu vaccin Pestorin Mormyx care nu trebuie să fie efectuată mai devreme de vârsta de 10 săptămâni. Un interval de cel puţin 2 săptămâni trebuie să fie păstrat între administrarea vaccinurilor Myxoren şi Pestorin Mormyx.
b) vaccinarea cu vaccin Pestorin Mormyx poate fi efectuată de la vârsta de 6 săptămâni, urmată de revaccinare peste 4 sătămâni.
   Revaccinările următoare cu Pestorin Mormyx sunt recomandate să fie efectuate la interval de 6 luni.

Avînd în vedere incidenţa sezonieră a bolilor, animalele ar trebui să fie vaccinate (revaccinate), din timp pentru a se asigura imunitatea deplină în timpul perioadei critice de apariţie a infecţiei.

4.10 Supradozare:
Administrarea de doze duble de vaccin nu au avut nici o reacţie adversă altele decât cele de la puctul 4.6.

4.11 Perioada de aşteptare:
7 zile .

5. PROPRIETĂŢI IMUNOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice:
5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: imunologice pentru lagomorfi, iepuri. Vaccin viral inactivat.
ATCvet code: QI08AH01

5.1.2 Mecanism de acţiune
În urma administrării vaccinului, organismul percepe antigenii străini pentru activarea mecanismului propriu de apărare (macrofagi, opsonine, interleukine, B limfocite ş.a.) prin producerea anticorpilor specifici împotriva *Calicivirus septicemiae haemorrhagiae cuniculus* şi *Poxvirus mixomatos.*

5.1.3 Efecte farmacodinamice; Eficacitate şi siguranţă clinică:
Anticorpii specifici obţinuţi în urma vaccinării cu Pestorin mormyx- vaccin contra bolii hemoragice a iepurelui şi mixomatozei, se dezvoltă în 9 zile pentru mixomatoză şi în 10 zile pentru boala hemoragică a iepurelui.
Durata imunităţii este de 6 luni pentru mixomatoză şi 12 luni pentru boala hemoragică a iepurelui.
Se recomandă respectarea schemelor şi dozelor recomandate pentru a nu diminua eficienţa terapeutică.
Pestorin Mormyx nu conţine microorganisme vii care ar ameninţa sănătatea animalelor sau a oamenilor.

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

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:
Algedrat, tiomersal, soluție clorură de sodiu, mediu pentru liofilizare, mediul MEM.

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

6.3 Perioada 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.

6.4 Condiţii 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 nu se congela.
A se proteja de lumină.

6.5 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.

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:
Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
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

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

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
210094

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
11/10/2021

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
10/2021