



ANEXA nr. 1

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AUVAC - vaccin viu atenuat pentru imunoprofilaxia bolii lui Aujeszky pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziție per doză (1 ml):

Liofilizat:

Substanță activă <substanțe active> :

Virusul bolii Aujeszky, viu, atenuat, tulpina București

- min. $10^{5,0}$ DICC₅₀*, max. $10^{5,0}$ DICC₅₀

<Excipient (excipienți): >

Thiomersal.....0.17 mg /doza

Diluant:

<Adjuvant(adjuvanți): >

Hidroxid de aluminiu gel(1,4-2Al₂O₃)..... 0,0001 ml

Pentru lista completa a excipientilor, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizat de culoare gălbuie și solvent pentru suspensie injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Porci (tineret porcin, scroafe, scrofițe, vieri).

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Se utilizează pentru imunizarea activă a porcilor (tineret porcin, scroafe, scrofițe, vieri) în vederea prevenirii mortalităților, semnelor clinice și/sau leziunilor specifice bolii Aujeszky, reducerii excreției virusului bolii Aujeszky la porci și pentru imunizarea pasivă a progenilor proveniți din scroafe vaccinate în vederea reducerii mortalității, semnelor clinice, și excreției de virus Aujeszky (herpesvirus suid tip 1).

Imunitatea se instalează la .21 de zile după rapel și durează 6 luni .

4.3. Contraindicații

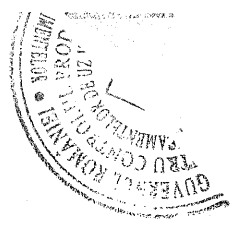
Nu se vaccinează animale cu boli infectocontagioase, parazitare sau cu deficiențe nutriționale și metabolice.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Produsul nu se va administra la purceii sugari mai mici de 3 zile. Pentru asigurarea unei imunități pasive corespunzătoare la progenii proveniți din scroafe vaccinate, aceștia trebuie să consume o cantitate suficientă de colostru și/sau lapte.

Nu se vor vaccina animalele după transport, lotizări, transfer, pentru a se evita un răspuns imun postvaccinal necorespunzător.





4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se recomandă vaccinarea animalelor clinic sănătoase.

Flacoanele cu vaccin vor fi scoase din spațiul de depozitare (2-8°C) și aduse la temperatura de 18-22°C pentru reconstituire și omogenizare. În vederea asigurării omogenității suspensiei, flacoanele cu vaccin se vor agita înainte de vaccinare și în timpul vaccinării. Utilizați ace și seringi sterile.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs conține hidroxid de aluminiu. Inocularea accidentală cu acest produs a personalului operator necesită examen medical de specialitate. În cazul unei injectări accidentale cu acest produs solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului.

4.6. Reacții adverse

Maxim 10% dintre animale pot prezenta la locul de inoculare un edem (cu diametrul mai mic de 5 cm), care se remite în 3-4 zile, iar la unele animale rar se poate înregistra febră ușoară (creșterea temperaturii cu 1 – 1,5°C), tranzitorie, timp de 1-2 zile.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvențe (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate).

4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație, ouat

Vaccinul se poate administra în perioada de gestație, între 75 și 95 zile de gestație, dar nu se administrează la scroafele/scrofițele care au peste 100 de zile vârstă a gestației.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale

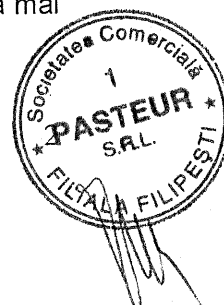
Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat împreună cu alt produs medicinal veterinar.

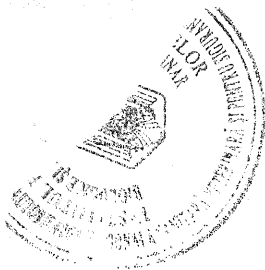
4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Vaccinul se administrează pe cale intramusculară, în doză de 1 ml, în regiunea gâtului, în spatele urechii, indiferent de categoria de porci, preventiv sau de necesitate, în unitățile în care se înregistrează reacții serologice pozitive, cu sau fără exprimare clinică a bolii. Sunt vaccinate de necesitate animalele sănatoase din efectivele în care boala a apărut sau este pericol de a apare.

În exploatațile în care se înregistrează reacții serologice pozitive, fără exprimare clinică de boală, vaccinarea se va face astfel: matca de 2 ori pe an (cu rapel), iar tineretul la vârsta de 55 și 75 de zile.

În exploatațile în care se înregistrează reacții serologice pozitive, cu exprimare clinică de boală, se face vaccinarea în covor, cu excepția purceilor sugari cu vârsta mai mică de 3 zile. Rapelul se efectuează după 21 zile.





Vaccinarea preventivă se efectuează la animalele din fermele indemne astfel :
-vieri și scroafe de reproducție de două ori pe an în trimestrul II și IV;
-tineret la vârsta de 55-65 de zile cu rapel la 21 de zile;
- scroafitele și viciusii de reproducție înainte de livrare, de 2 ori, la interval de 21 de zile ultima vaccinare cu cel puțin 14 zile înainte de livrare/transfer .
Vaccinările de întreținere se repetă din 6 în 6 luni.

4.10. Supradozare

Consecutiv administrării unei supradoze (de zece ori doza maximă), simptomele nu sunt diferite de cele menționate la pct. 4.6 (după administrarea unei singure doze).

4.11. Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETATI IMUNOLOGICE

Vaccinul conține tulpina vie București (BUK), atenuată, de virus Aujeszky (ADV)/Suid herpesvirus tip 1 (SHV1)/virusul pseudorabiei (PRV).

La suinele vaccinate, produsul AUVAC induce seroconversia specifică a animalelor vaccinate; progenii (purceii) fiind imunizați pasiv prin ingerarea de colostru și lapte care conține anticorpi specifici, anti-virus Aujeszky.

- Cod ATC: QI09AD01

6. PROPRIETATI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Liofilizat:

Peptonă
Dextran
Sucroză
Thiomersal

Diluant:

Fosfat monopotasic
Fosfat disodic
Hidroxid de aluminiu
Apa purificată pentru preparate injectabile

6.2. Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt produs, cu excepția diluantului recomandat pentru utilizarea cu acest produs.

6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare (liofilizat): 12 luni

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Produsul se păstrează la temperatura de 2-8°C, ferit de lumină și îngheț.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar



Produsul este ambalat în cutii din polietilenă ce conțin 50 de flacoane din sticlă sau PVC (cu un volum de 6, 10 ml) care conțin 25, 50 sau 100 doze.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

Nume: S.N. "INSTITUTUL PASTEUR" S.A.

Adresa: Calea Giulești 333, 060269, București, ROMANIA

Tel: +4021-2206486

Fax: +4021-2206915

Email adresa: pasteur@pasteur.ro

Pagina Web: www.pasteur.ro

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMERI AUTORIZARI/REINNOIRI

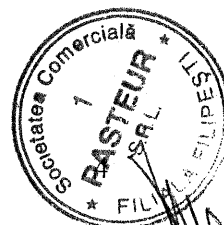
05.05.2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

ZZ/LL/AAAA

INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

Produsul se eliberează pe bază de rețetă veterinară.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI PE UNITĂȚILE MARI DE AMBALAJ PRIMAR

Folie polietilena cu 50 de flacoane x 25, 50 sau 100 ml .
Flacon din sticla sau PVC x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DILUANT AUVAC – diluant pentru vaccinul viu, atenuat utilizat in imunoprofilaxia bolii lui Aujeszky pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fosfat monopotasic.....4,5 mg
Fosfat disodic3,4 mg
Hidroxid de aluminiu gel(1,4-2 Al₂O₃)..... 0,0001 ml
Apa purificata pentru preparate injectabilead 1 ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție apoasă de culoare albicioasă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Folie polietilena polietilenă cu 50 de flacoane x 25, 50 sau 100 ml .
Flacon din sticla sau PVC x 100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porci (tineret porcin, scroafe, scrofite, vieri).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunoprofilaxia bolii lui Aujeszky.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

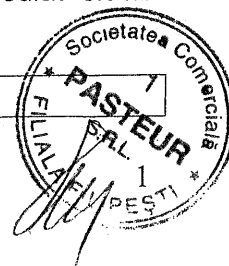
8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Inocularea accidentală cu acest produs a personalului operator necesită examen medical de specialitate. In cazul unei injectări accidentale cu acest produs solicitați imediat sfatul medicului si prezentați prospectul produsului.

10. DATA EXPIRĂRII



EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Produsul se păstrează la temperatura de 2-8°C, ferit de lumină și îngheț.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar”. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nume: S.N. "INSTITUTUL PASTEUR" S.A.

Adresa: Calea Giulești 333, 060269, București, ROMANIA

Tel: +4021-2206486

Fax: +4021-2206915

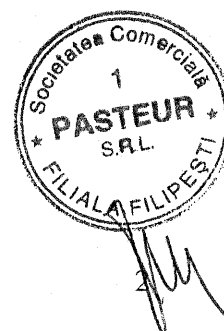
Email adresa: pasteur@pasteur.ro

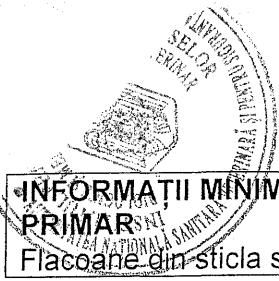
Pagina Web: www.pasteur.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

< Serie> < Lot> {număr}



**INFORMATII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**
Flacoane din sticla sau PVC x 25, 50 ml.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DILUANT AUVAC – diluant pentru vaccinul viu, atenuat utilizat in imunoprofilaxia bolii lui Aujeszky pentru porci

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Fosfat monopotasie.....4,5 mg
Fosfat disodic3,4 mg
Hidroxid de aluminiu gel (1,4-2 Al₂O₃)..... 0,0001 ml
Apa purificata pentru preparate injectabilead 1 ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

Flacoane x 25, 50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Intramuscular.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

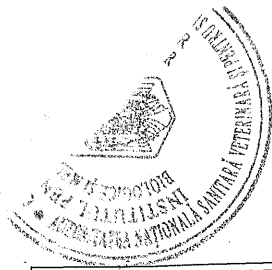
EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





AUEZA m.3

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutii polietilenă cu 50 de flacoane x 25, 50 sau 100 doze.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AUVAC – vaccin viu atenuat pentru imunoprofilaxia bolii lui Aujeszky pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Compoziție per doză (1 ml):

Liofilizat:

Substanță activă <substanțe active> :

Virusul bolii Aujeszky, viu, atenuat, tulpina București

- min. $10^{5,0}$ DICC₅₀*, max. $10^{5,0}$ DICC₅₀*

<Excipient(excipienti): >

Thiomersal.....0.17 mg /doza

Diluant:

<Adjuvant(adjuvanți): >

Hidroxid de aluminiu gel(1,4-2Al₂O₃)..... 0,0001 ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat de culoare gălbuie și solvent penru suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutii de polietilenă cu 50 de flocoane x 25, 50 sau 100 doze.

5. SPECII ȚINTĂ

Porci (tineret porcin, scroafe, scrofite, vieri).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunoprofilaxia bolii lui Aujeszky.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile



ROMANIA
INSTRUMENTARI
DE VERIFICARE
IN LABORATOR
DE PRODUSE
VETERINARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Inocularea accidentală cu acest produs a personalului operator necesită examen medical de specialitate. În cazul unei injectări accidentale cu acest produs solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Produsul se păstrează la temperatura de 2-8°C, ferit de lumină și îngheț.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar”. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

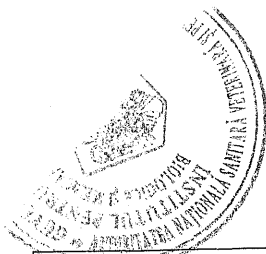
Nume: S.N. "INSTITUTUL PASTEUR" S.A.
Adresa: Calea Giulești 333, 060269, București, ROMANIA
Tel: +4021-2206486
Fax: +4021-2206915
Email adresa: pasteur@pasteur.ro
Pagina Web: www.pasteur.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

< Serie> < Lot> {număr}





INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane din sticla sau PVC x 25, 50 sau 100 doze.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AUVAC – vaccin viu atenuat pentru imunoprofilaxia bolii lui Aujeszky pentru porci

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Virusul bolii Aujeszky, viu, atenuat, tulpina București

- min. $10^{5,0}$ DICC₅₀*, max. $10^{5,0}$ DICC₅₀*

* - Doze infecțioase pe culturi celulare

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

Flacoane x 25, 50 sau 100 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Intramuscular.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



EXA m. 4
PRODUSE
FARMACELOR

PROSPECT

AUVAC

Vaccin viu, atenuat, pentru imunoprofilaxia bolii lui Aujeszky pentru porci

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare

Nume: S.N. "INSTITUTUL PASTEUR" S.A.

Adresa: Calea Giulești 333, 060269, București, ROMÂNIA

Tel: +4021-2206486

Fax: +4021-2206915

Email adresa: pasteur@pasteur.ro

Pagina Web: www.pasteur.ro

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Nume: S.C. PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI SRL

Adresa: Calea Giulești 333, 060269, București, ROMÂNIA

Tel: +4021-2206486

Fax: +4021-2206915

Email adresa: pasteur@pasteur.ro

Pagina Web: www.pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

AUVAC - vaccin viu atenuat pentru imunoprofilaxia bolii lui Aujeszky pentru porci

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Compoziție per doză (1 ml):

Liofilizat:

Substanță activă <substanțe active> :

Virusul bolii Aujeszky, viu, atenuat, tulpina București

- min. $10^{5,0}$ DICC₅₀*, max. $10^{5,0}$ DICC₅₀*

<Excipient(excipienti): >

Thiomersal.....0.17 mg /doza

Diluant:

<Adjuvant(adjuvanți): >

Hidroxid de aluminiu gel (1,4-2Al₂O₃)..... 0,0001 ml

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Se utilizează pentru imunizarea activă a porcilor (tineret porcin, scroafe, scrofițe, vieri) în vederea prevenirii mortalităților, semnelor clinice și/sau leziunilor specifice bolii Aujeszky, reducerii excreției virusului bolii Aujeszky la porci și pentru imunizarea pasivă





a-progenilor proveniți din scroafe vaccinate în vederea reducerii mortalității, semnelor clinice și excreției de virus Aujeszky (herpesvirus suid-tip 1).

Imunitatea se instalează la 21 de zile după rapel și durează 6 luni.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se vaccinează animale cu boli infectocontagioase, parazitare sau cu deficiențe nutriționale și metabolice.

6. REACȚII ADVERSE

Maxim 10% dintre animale pot prezenta la locul de inoculare un edem (cu diametru mai mic de 5 cm), care se remite în 3-4 zile, iar la unele animale rar se poate înregistra febră ușoară (creșterea temperaturii cu 1 – 1,5°C), tranzitorie, timp de 1-2 zile.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate).

7. SPECII ȚINTĂ

Suine (tineret porcin, scroafe, scrofițe, vieri).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Vaccinul se administrează pe cale intramusculară, în doză de 1 ml, în regiunea gâtului, în spatele urechii, indiferent de categoria de porci, preventiv sau de necesitate, în unitățile în care se înregistrează reacții serologice pozitive, cu sau fără exprimare clinică a bolii. Sunt vaccinate de necesitate animalele sanatoase din efectivele în care boala a apărut sau este pericol de a apare.

În exploatațile în care se înregistrează reacții serologice pozitive, fără exprimare clinică de boală, vaccinarea se va face astfel: matca de 2 ori pe an (cu rapel), iar tineretul la vârsta de 55 și 75 de zile.

În exploatațile în care se înregistrează reacții serologice pozitive, cu exprimare clinică de boală, se face vaccinarea în covor, cu excepția purceilor sugari cu vârsta mai mică de 3 zile. Rapelul se efectuează după 21 zile.

Vaccinarea preventivă se efectuează la animalele din fermele indemne astfel :

- vieri și scroafe de reproducție de două ori pe an în trimestrul II și IV;
- tineret la vârsta de 55-65 de zile cu rapel la 21 de zile;
- scrofițele și viciusii de reproducție înainte de livrare, de 2 ori, la interval de 21 de zile ultima vaccinare cu cel puțin 14 zile înainte de livrare/transfer.

Vaccinările de întreținere se repetă din 6 în 6 luni.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Flacoanele cu vaccin vor fi scoase din spațiul de depozitare (2-8°C) și aduse la temperatura de 18-22°C pentru reconstituire și omogenizare. În vederea asigurării omogenității suspensiei, flacoanele cu vaccin se vor agita înainte de vaccinare și în timpul vaccinării. Utilizați ace și seringi sterile.



10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Produsul se pastreaza la temperatura de 2-8 C, ferit de lumină și îngheț.

A nu se utiliza după data expirării menționată pe ambalaj.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Produsul nu se va administra la purceii sugari mai mici de 3 zile. Pentru asigurarea unei imunități pasive corespunzătoare la progenii proveniti din scroafe vaccinate, aceștia trebuie să consume o cantitate suficientă de colostru și/sau lapte.

Nu se vor vaccina animalele după transport, lotizări, transfer pentru a se evita un răspuns imun postvaccinal necorespunzător.

Acest produs conține hidroxid de aluminiu. Inocularea accidentală cu acest produs a personalului operator necesită examen medical de specialitate. În cazul unei injectări accidentale cu acest produs solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului.

Vaccinul se poate administra în perioada de gestație, între 75 și 95 zile de gestație, dar nu se administrează la scroafele/scrofițele care au peste 100 de zile vârstă a gestației.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccinatunci când este utilizat împreună cu alt produs medicinal veterinar.

Consecutiv administrării unei supradoze (de zece ori doza maximă), simptomele nu sunt diferite de cele menționate la pct. 6 (după administrarea unei singure doze).

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar, cu excepția diluantului recomandat pentru utilizarea cu acest produs.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL ZZ/LL/AAAA

15. ALTE INFORMAȚII

Produsul este ambalat în cutii de polietilenă ce conțin 50 de flacoane din sticlă sau PVC (cu un volum de 6, 10 ml) care conțin 25, 50 sau 100 doze.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informație referitoare la acest produs veterinar, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de comercializare.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

