

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**  
**AUVAC** - vaccin viu atenuat pentru imunoprofilaxia bolii lui Aujeszky pentru porci

### 2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

Compozitia per doza (1 ml):

**Liofilizat:**

**Substanta activa:**

Virusul bolii Aujeszky, viu, atenuat, tulpina Bucuresti  
 minim  $10^{5,0}$  DICC<sub>50</sub>\*, maxim  $10^{5,5}$  DICC<sub>50</sub>

**Excipienti:**

Tiomersal.....0.17 mg /doza

**Diluant:**

**Adjuvant:**

Hidroxid de aluminiu gel (1,4 – 2Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>).....0,0001 ml

Pentru lista completa a excipientilor, vezi sectiunea 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizat de culoare galbuie si solvent pentru suspensie injectabila.

### 4. PARTICULARITATI CLINICE

#### 4.1. Specii țintă

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

#### 4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Se utilizeaza pentru imunizarea activă a porcilor (tineret porcin, scroafe, scrofite, vieri) în vederea prevenirii mortalităților, semnelor clinice și/sau leziunilor specifice bolii Aujeszky, reducerea excreției virusului bolii Aujeszky la porci si pentru imunizarea pasiva a progenilor proveniti din scroafe vaccinate in vederea reducerii mortalitatii, semnelor clinice si excreției de virus Aujeszky (herpesvirus suid tip 1).

Imunitatea se instaleaza la 21 de zile dupa rapel si dureaza 6 luni.

#### 4.3. Contraindicații

Nu se vaccineaza animale cu boli infectocontagioase, parazitare sau cu deficiente nutritionale si metabolice.

#### 4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie tinta

Produsul nu se va administra la purceii sugari mai mici de 3 zile. Pentru asigurarea unei imunitati pasive corespunzatoare la progenii proveniti din scroafe vaccinate, acestia trebuie sa consume o cantitate suficienta de colostru si/sau lapte.

Nu se vor vaccina animalele dupa transport, lotizari, transfer, pentru a se evita un raspuns imun postvaccinal necorespunzator.

#### **4.5. Precauții speciale pentru utilizare**

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se recomandă vaccinarea animalelor clinic sanatoase.

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 (frecvență și gravitate)**

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 se poate înregistra o 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)

#### **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/scrofitele care au peste 100 de zile vârsta a gestației.

#### **4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale**

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța 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 porcine, 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 apărea.

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 de până la vârsta de 3 zile. Rapelul se face după 21 zile.

*P. 200*

Vaccinarea preventiva se efectueaza la animalele din fermele indemne astfel:

- Vieri si scoafe de reproducie de doua ori pe an in trimestru II si IV;
- Tineret la varsta de 55-65 de zile cu rapel la 21 de zile;
- Scrofitele si vierusii de reproducie inainte de livrare, de 2 ori, la interval de 21 de zile ultima vaccinare cu cel putin 14 zile inainte de livrare/transfer.

Vaccinările de întreținere se fac din 6 în 6 luni.

#### **4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Consecutiv administrării unei supradoze (de zece ori doza maxima), simptomele nu sunt diferite de cele mentionate la pct. 4.6. (dupa administrarea unei singure doze).

#### **4.11. Timp de așteptare**

Zero zile.

### **5. PROPRIETATI IMUNOLOGICE**

Vaccinul contine tulpina vie Bucuresti (BUK), atenuata, de virus Aujeszky (ADV) / Suid herpesvirus tip 1 (SHV1) / virusul pseudorabiei (PRV).

La porcii vaccinati, produsul AUVAC induce seroconversia specifica a animalelor vaccinate; progenii (purceii) sunt imunizati pasiv prin ingerarea de colostru si lapte care contine anticorpi specifici, anti-PRV.

- Cod ATC: QI09AD01

### **6. PROPRIETATI FARMACEUTICE**

#### **6.1. Lista excipienților**

Liofilizat:

Peptonă  
Dextran  
Sucroză  
Tiomersal

Diluant:

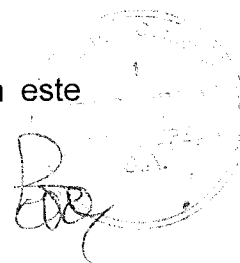
Fosfat monopotasice  
Fosfat disodic  
Hidroxid de aluminiu  
Apa purificata pentru preparate injectabile

#### **6.2. Incompatibilități majore**

A nu se amesteca cu nici un alt produs, cu exceptia 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 polietilena ce conțin 50 de flacoane din sticla sau PVC (cu un volum 6, 10 ml) care conțin de 25, 50 sau 100 doze.

Nu toate dimensiunile 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**

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principala, nr.944, Filipeștii de Pădure,

jud. Prahova, România

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

**8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

170047

**9. DATA PRIMERI AUTORIZARI/REÎNNOIRI**

05.05.2006/ 03-02-2017

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Februarie 2022

**INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează pe bază de rețetă veterinară.



**INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR SI PE UNITATILE MARI DE AMBALAJ PRIMAR**

Foile 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 SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE**

Fosfat monopotasic.....4,5 mg  
Fosfat disodic .....3,4 mg  
Hidroxid de aluminiu gel (1,4 – 2Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>).....0,0001 ml  
Apa purificata pentru preparate injectabile.....ad. 1 ml

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Solutie apoasa de culoare albicioasa.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

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

**5. SPECII TINTA**

Porci (tineret porcin, scroafe, scrofite, vieri)

**6. INDICATIE (INDICATII)**

Imunoprofilaxia bolii Aujeszky.

**7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE**

Cititi prospectul inainte de administrare.

**8. TIMP DE ASTEPTARE**

Zero zile.

**9. ATENTIONARE (ATENTIONARI) SPECIALA (SPECIALE), DUPA CAZ**

Cititi prospectul inainte de administrare.

Inocularea accidentală cu acest produs a personalului operator necesită examen medical de specialitate. In cazul unei injectari accidentale cu acest produs solicitati imediat sfatul medicului si prezentati prospectul produsului.

**10. DATA EXPIRARI**

EXP {luna/an}

Perioada de valabilitate dupa reconstituire conform indicatiilor: 2 ore.

**11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Produsul se pastreaza la temperatura de 2–8° C, ferit de lumina si inghet.

*B. B.*

**12. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DUPA CAZ**

Eliminare: Citiți prospectul produsului.

**13. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" SI CONDITII SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZARE, dupa caz**

"Numai pentru uz veterinar". Se eliberează numai pe baza de rețeta veterinară.

**14. MENTIUNEA "A NU SE LASA LA VEDEREA SI INDEMANA COPIILOR"**

A nu se lasa la vederea si indemana copiilor.

**15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIE DE CONERCIALIZARE**

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A.  
Str. Principala, nr.944, Filipestii de Padure,  
jud. Prahova, Romania  
Tel: +4 021 220 69 20,  
Fax: +4 021 220 69 15  
E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

**16. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

170047

**17. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIE DE CONERCIALIZARE**

<Serie> <Lot> {numar}

*P.000*

**INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE UNITATILE MICI DE  
AMBALAJ PRIMAR**

Flacon 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 SUBSTANTA ACTIVA**

Fosfat monopotasic.....4,5 mg  
Fosfat disodic .....3,4 mg  
Hidroxid de aluminiu gel (1,4 – 2Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>).....0,0001 ml  
Apa purificata pentru preparate injectabile.....ad. 1 ml

**3. CONTINUT PE UNITATI DE GREUTATE / VOLUM / SAU NUMAR DE  
DOZE**

Flacoane 25, 50 ml

**4. CALE (CAI) DE ADMINISTRARE**

Intramuscular

**5. TIMP DE ASTEPTARE**

Zero zile

**6. NUMARUL SERIEI**

<Serie> <Lot>{numar}

**7. DATA EXPIRARII**

EXP {luna/an}

Perioada de valabilitate dupa reconstituire conform indicatiilor: 2 ore.

**8. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"**

"Numai pentru uz veterinar."

**INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutii de polietilena 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 SUBSTANTEI ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE**

Compozitia per doza (1 ml):

**Liofilizat:**

**Substanta activa:**

Virusul bolii Aujeszky, viu, atenuat, tulpina Bucuresti

- minim  $10^{5.0}$  DICC<sub>50</sub>\*, maxim  $10^{5.5}$  DICC<sub>50</sub>

**Excipienti:**

Tiomersal.....0.17 mg /doza

**Diluant:**

**Adjuvant (adjuvanti):**

Hidroxid de aluminiu gel ( $1,4 - 2Al_2O_3$ ).....0,0001 ml

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Liofilizat de culoare galbuie si solvent pentru suspensie injectabila.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

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

**5. SPECII TINTA**

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

**6. INDICATII**

Imunoprofilaxia bolii Aujeszky.

**7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE**

Cititi prospectul inainte de utilizare.

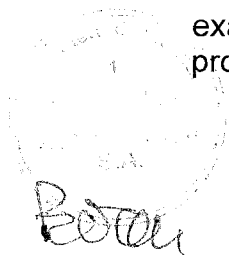
**8. TIMP DE ASTEPTARE**

Zero zile

**9. ATENTIONARE / ATENTIONARI / SPECIALA / SPECIALE / DUPA CAZ**

Cititi prospectul inainte de utilizare.

Inocularea accidentala cu acest produs a personalului operator necesita examen medical de specialitate. In cazul unei injectari accidentale cu acest produs solicitati imediat sfatul medicului si prezentati prospectul produsului.





**10. DATA EXPIRARII**

EXP {luna/an}

Perioada de valabilitate dupa reconstituire conform indicatiilor: 2 ore.

**11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Produsul se pastreaza la temperatura de 2 – 8°C, ferit de lumina si inghet.

**12. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR (DUPA CAZ)**

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

**13. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” SI CONDITII SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZAREA DUPA CAZ**

“Numai pentru uz veterinar.” Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

**14. MENTIUNEA ‘A NU SE LASA LA VEDEREA SI INDEMANA COPIILOR’**

A nu se lasa la vederea si indemana copiilor.

**15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A.

Str. Principala, nr.944, Filipestii de Padure,

jud. Prahova, Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)**16. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

170047

**17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS**

&lt;Serie&gt; &lt;Lot&gt; {numar}



**INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE UNITATILE MICI DE  
AMBALAJ PRIMAR**

Flacon 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 SUBSTANTA ACTIVA**

Virusul bolii Aujeszky, viu, atenuat, tulpina Bucuresti  
minim  $10^{5.0}$  DICC<sub>50</sub>\*, maxim  $10^{5.5}$  DICC<sub>50</sub>  
\*-Doze infectioase pe culture celulare

**3. CONTINUT PE UNITATI DE GREUTATE / VOLUM / SAU NUMAR DE  
DOZE**

Flacoane x 25, 50 sau 100 doze

**4. CALE (CAI) DE ADMINISTRARE**

Intramuscular

**5. TIMP DE ASTEPTARE**

Zero zile

**6. NUMARUL SERIEI**

<Serie> <Lot>{numar}

**7. DATA EXPIRARII**

EXP {luna/an}

Perioada de valabilitate dupa reconstituire conform indicatiilor: 2 ore.

**8. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"**

"Numai pentru uz veterinar"



## 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 FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

**Detinatorul autorizatiei de comercializare:**

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A.

Str. Principala, nr.944, Filipestii de Padure,

jud. Prahova, Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

**Producator responsabil pentru eliberarea seriei:**

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A.

Calea Giulești 333, București, România

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

**2. Denumirea comerciala a produsului medicinal veterinar:**

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

**3. Declararea substantelor active si a altor ingrediente:**

Compozitia per doza (1 ml):

**Liofilizat:**

**Substanta activa:**

Virusul bolii Aujeszky, viu, atenuat, tulpina Bucuresti  
minim  $10^{5,0}$  DICC<sub>50</sub>\*, maxim  $10^{5,5}$  DICC<sub>50</sub>

**Excipient (excipienti):**

Tiomersal.....0.17 mg /doza

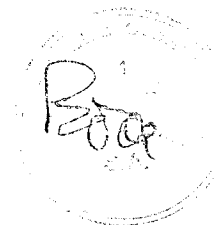
**Diluant:**

**Adjuvant (adjuvanti):**

Hidroxid de aluminiu gel (1,4 – 2Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>).....0,0001 ml

**4. Indicatii**

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



Imunitatea se instaleaza la 21 de zile dupa rapel si dureaza 6 luni.

### **5. Contraindicatii**

Nu se vaccineaza animale cu boli infectocontagioase, parazitare sau cu deficiente nutritionale si metabolice.

### **6. Reactii 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 se poate înregistra o febră ușoară (cresterea temperaturii cu 1 – 1,5°C), tranzitorie, timp de 1-2 zile.

Frecventa reactiilor adverse este definita utilizand urmatoarea conventie:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezinta reactii adverse in timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai putin de 10 animale din 100 animale)
- Mai putin frecvente (mai mult de 1 dar mai putin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai putin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai putin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportarile izolate)

**7. Specii tinta:** porci (tineret porcin, scroafe, scrofite, vieri).

### **8. Posologie pentru fiecare specie, cai de administrare si mod de administrare**

Vaccinul se administrează pe cale intramusculara, în doză de 1 ml, în regiunea gâtului, în spatele urechii, indiferent de categoria de porcine, 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 aparut sau este pericol de a apare.

În exploatațiile 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 exploatațiile în care se înregistrează reacții serologice pozitive, cu exprimare clinică de boală, se face vaccinarea în covor, cu excepția purceilor sugari de până la vârsta de 3 zile. Rapelul se face după 21 zile.

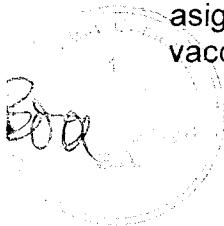
Vaccinarea preventiva se efectueaza la animalele din fermele indemne astfel:

- Vieri si scroafe de reproducție de doua ori pe an in trimestru II si IV;
- Tineret la varsta de 55-65 de zile cu rapel la 21 de zile;
- Scrofitele si vierusii 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 fac din 6 în 6 luni.

### **9. Recomandari privind administrarea corecta**

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. Utilizati ace si seringi sterile.



## 10. Timp de asteptare

Zero zile.

## 11. Precautii speciale pentru depozitare

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

A nu se utiliza după data expirării menționata pe ambalaj.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

## 12. Atentionari speciale

Produsul nu se va administra la purceii sugari mai mici de 3 zile. Pentru asigurarea unei imunitati pasive corespunzatoare la progenii proveniti din scroafe vaccinate, acestia trebuie sa consume o cantitate suficienta de colostru și/sau lapte.

Nu se vor vaccina animalele după transport, lotizari, transfer, pentru a se evita un raspuns imun postvaccinal necorespunzator.

Acest produs contine hidroxid de aluminiu. Inocularea accidentală cu acest produs a personalului operator necesită examen medical de specialitate. In cazul unei injectari accidentale cu acest produs solicitati imediat sfatul medicului și prezentati prospectul produsului.

Vaccinul se poate administra in perioada de gestatie, între 75 și 95 de zile gestatie, dar nu se administrează la scroafele / scrofitele care au peste 100 de zile varsta a gestatiei.

Nu exista informatii disponibile referitoare la siguranta și eficacitatea acestui vaccin atunci cand este utilizat împreuna cu alt produs medicinal veterinar.

Consecutiv administrarii unei supradoze (de zece ori doza maxima), simptomele nu sunt diferite de cele mentionate la pct. 6 (dupa administrarea unei singure doze).

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

## 13. Precautii speciale pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deseurilor după caz

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului

## 14. Data cand a fost aprobat ultima data prospectul

Februarie 2022

## 15. Alte informații

### Dimensiuni de ambalaj:

Produsul este ambalat in cutii de polietilena ce contin 50 de flacoane din sticla sau PVC (cu un volum de 6, 10 ml) care contin 25, 50 sau 100 doze.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fii comercializate.

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

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

