

*Anexa I*

[Versiunea 9, 03/2022]corr. 11/2022



## **ANEXA I**

### **REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

*AVIPESTIVAC Cl-90 - liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă la găini.*

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză vaccinală conține:

### Substanță activă:

- Virusul Bolii Newcastle, tulpina La Sota - Cl 90: minimum  $10^6$ DIE<sub>50</sub> - maximum  $10^7$ DIE<sub>50</sub>/doză vaccinală.

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipientilor și a altor constituente	
<i>Liofilizat</i>	
Peptonă	
Lactoză	
Glutamat de sodiu	
Gelatină	
Sorbitol	
Fosfat disodic	
Fosfat monopotasic	
Apă purificată	
<i>Solvent</i>	
Fosfat disodic	
Fosfat monopotasic	
Apă purificată	

Vaccinul: peletă liofilizată de culoare alb-gălbui.

Solventul: lichid incolor și transparent.

Vaccinul reconstituit se prezintă ca un lichid de culoare alb-gălbui cu o ușoară turbiditate.

## 3. INFORMATII CLINICE

### 3.1. Specii țintă

Găini

### 3.2. Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Vaccinul *AVIPESTIVAC Cl-90* se utilizează pentru imunizarea activă a găinilor în vederea reducerii mortalității și semnelor clinice specifice bolii de Newcastle.

Instalarea imunității: 10 zile după vaccinare.

Durata imunității: 4 luni.

### 3.3. Contraindicații

Nu sunt.

### 3.4. Atenționări speciale

Vaccinați numai păsările sănătoase.

### **3.5. Precauții speciale pentru utilizare**

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Timpul optim de vaccinare depinde de situația epizootologică a efectivelor și a zonei unde sunt crescute păsările, fiind evaluat sub directa coordonare a medicului veterinar care asigură supravegherea sanitară veterinară.

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

La manipularea produsului medicinal veterinar, personalul trebuie să poarte echipament de protecție compus din: cizme de cauciuc, halat, bonetă, mănuși.

Deoarece virusul bolii de Newcastle poate cauza conjunctivite tranzitorii persoanei care administrează vaccinul, contactul cu mucoasele trebuie prevenit, și, ca urmare, se recomandă protecție respiratorie și oculară.

În caz de auto-administrare, auto-injectare accidentală, ingestie, contact accidental cu pielea, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta produsului.

#### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### **3.6. Evenimente adverse**

Găini (pui de găină și găini adulți).

Frecvențe (1 până la 10 animale / 100 animale tratate):	Conjunctivite ușoare <sup>1</sup>
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Anorexie, dispnee, strănut <sup>2</sup>

<sup>1</sup> După administrarea prin instilații oculare

<sup>2</sup> După administrarea pe cale aerogenă. Reacțiile post-vaccinale se remit în 2-3 zile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință, prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente, prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect, pentru datele de contact respective.

### **3.7. Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului**

Poate fi utilizat în perioada ouatului.

### **3.8. Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea produsului medicinal veterinar imunologic când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui produs medicinal veterinar imunologic înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

### **3.9. Căi de administrare și doze**

Vaccinul AVIPESTIVAC Cl-90 se poate administra individual: pe cale oculo-nazală sau intramusculară - și în masă pe cale aerogenă (spray sau aerosoli) sau în apa de băut.

- Reconstituirea vaccinului:
- *pe cale oculo-nazală* fiecare doză de vaccin se reconstituie în 0,1 ml solvent; la administrarea oculo-nazală, în vederea asigurării dozei se va verifica obținerea a 20 picături/ml din vaccinul reconstituit.

Se aplică în fiecare ochi/nară câte o picătură din vaccinul reconstituit (o doză completă de vaccin).

- *pe cale intramusculară* fiecare doză de vaccin se reconstituie în 0,2 ml solvent;
- *pe cale aerogenă (aerosoli)* fiecare doză de vaccin se reconstituie în 0,5-2 ml, utilizând ca solvent apa potabilă, curată, fără dezinfecanți, în funcție de aparatul utilizat. La primele două vaccinări vor fi utilizate aparate pentru aerosolizare, care realizează particule de 40-60 microni, iar la următoarele vaccinări, aparate care realizează particule de 10-20 microni (aerosolii fiind împrăștiati peste păsări).
- pentru administrarea *în apa de băut* fiecare doză de vaccin se reconstituie în 10-20 ml apă în funcție de vârstă păsărilor; 10 ml/puii în vîrstă de până la 30 zile, 20 ml/puii în vîrstă de peste 30 zile etc.

În cazul administrării în apă de băut este foarte important să se asigure o dietă hidrică de 2-4 ore, în funcție de anotimp și apoi să se asigure frontul de adăpare. Vaccinul reconstituit în solvent se adaugă în apă de băut proaspătă, curată, adăpătorile fiind curățate și clătite în prealabil, cu apă curată. Pentru protecția virusului vaccinal se recomandă adăugarea de lapte praf 2-3%.

Nu se administrează apă de băut din nou, până când nu se consumă toată apa care conține vaccin.

Pentru efectivele de păsări crescute în ferme se recomandă vaccinarea la vîrstă de 10-11 zile, cu rapel la 22-23 zile. Vaccinările ulterioare pentru întreținerea imunității sunt efectuate după monitorizarea prin examene serologice a stării de imunitate.

### **3.10. Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

După administrarea unei supradoze, nu au fost observate alte reacții decât cele prezentate la secțiunea 3.6 “Evenimente adverse”.

### **3.11. Restricții speciale pentru folosire, incluzând restricțiile folosirii substanțelor antimicrobiene și antiparazitare - pentru a limita riscul dezvoltării rezistenței**

A se administra doar de către un medic veterinar.

### **3.12. Perioade de aşteptare**

Zero zile.

## **4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE**

### **4.1. Cod ATC vet: QI 01 AD 06.**

## **5. INFORMATII FARMACEUTICE**

### **5.1. Incompatibilități majore**

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

### **5.2. Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 12 luni

Termenul de valabilitate al solventului așa cum este ambalat pentru vânzare: 12 luni

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 3 ore.

### **5.3. Precauții speciale pentru depozitare**

#### **Vaccin**

A se păstra în condiții de refrigerație (2°C-8°C). A nu se congela. A se feri de lumină.

#### **Solvent**

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

### **5.4. Natura și compoziția ambalajului primar**

#### **Vaccin**

Flacoane din sticlă de tip I, închise cu dopuri de cauciuc butilic, sigilate cu capse de aluminiu, conținând 25, 50, 100, 200, 250, 500, 1.000, 1.500, 2.000, 2.500 de doze de vaccin liofilizat.

#### **Ambalaj secundar**

Cutii din carton cu:

- 125 flacoane x 25, 50, 100, 200, 250 doze/flacon.
- 50 flacoane x 500, 1000, 1500, 2000, 2500 doze/flacon.

#### **Solvent**

Flacoane din sticlă cu 10, 20, 50 ml, închise cu dopuri din cauciuc butilic și sigilate cu capse de aluminiu.

#### **Ambalaj secundar**

Cutii din carton cu câte 50 flacoane x 10 ml,

Cutii din carton cu câte 32 flacoane x 20 ml,

Cutii din carton cu câte 24 flacoane x 50 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### **5.5. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinarne neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinarne neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

## **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

ROMVAC COMPANY S.A.

## **7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

170149

## **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

07.06.1995

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI DE CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

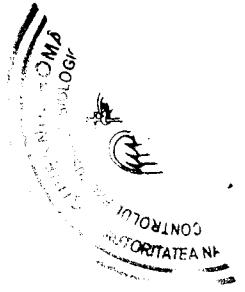
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **ANEXA III**

#### **ETICHETARE SI PROSPECT**

ANEXATU 3



#### A. ETICHETARE

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE  
AMBALAJELE PRIMARE MICI**  
**Flacoane din sticlă x 25, 50, 100, 200, 250, 500, 1.000, 1.500, 2.000, 2.500 doze**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

*AVIPESTIVAC Cl-90 - liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă*

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Fiecare doză vaccinală conține:

Virusul Bolii Newcastle, tulpina La Sota -Cl 90, minimum  $10^6$ DIE<sub>50</sub> și maximum  $10^7$ DIE<sub>50</sub>/doză vaccinală.

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp.: Lună/An

După reconstituire, vaccinul se va utiliza în maximum 3 ore

## INFORMAȚII CARE APAR ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutii din carton:

125 flacoane cu vaccin liofilizat x 25, 50, 100, 200, 250 doze/flacon

50 flacoane cu vaccin liofilizat x 500, 1.000, 1.500, 2.000, 2.500 doze/flacon.

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

*AVIPESTIVAC Cl-90 - liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă*

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză vaccinală conține:

Virul Bolii de Newcastle, tulipa La Sota -Cl 90, minimum  $10^6$ DIE<sub>50</sub> și maximum  $10^7$ DIE<sub>50</sub>/doză vaccinală.

### 3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

125 flacoane cu vaccin liofilizat x 25, 50, 100, 200, 250 doze/flacon

50 flacoane cu vaccin liofilizat x 500, 1.000, 1.500, 2.000, 2.500 doze/flacon.

### 4. SPECII ȚINTĂ

Găini.

### 5. INDICAȚII

Vaccinul AVIPESTIVAC Cl-90 se utilizează pentru imunizarea activă a găinilor în vederea reducerii mortalității și semnelor clinice specifice bolii de Newcastle.

Instalarea imunității: 10 zile după vaccinare.

Durata imunității: 4 luni.

### 6. CAI DE ADMINISTRARE

- pe cale oculo-nazală
- pe cale intramusculară
- pe cale aerogenă (aerosoli)
- în apă de băut

### 7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Zero zile.

### 8. DATA EXPIRĂRII

EXP. {lună/an}

După reconstituire, a se utiliza în maximum 3 ore.

**9. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la frigider (2°C-8°C). A se feri de lumină. A nu se congelează.

**10. MENȚIUNEA: „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA: „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA: „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPIILOR! ”**

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

ROMVAC COMPANY S.A.

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

170149

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot{număr}



**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBUTEAJELE  
PRIMARE MICI**  
**Flacon din sticlă cu solvent x 10, 20, 50 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

*AVIPESTIVAC Cl 90 - solvent*

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBstanțeLE ACTIVE**

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 3 ore.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
Cutii din carton cu:

50 flacoane x 10 ml,  
32 flacoane x 20 ml,  
24 flacoane x 50 ml.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

*AVIPESTIVAC Cl 90, solvent*

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

50 flacoane x 10 ml,  
32 flacoane x 20 ml,  
24 flacoane x 50 ml.

**4. SPECII ȚINTĂ**

Găini

**5. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

- pe cale oculo-nazală
- pe cale intramusculară
- pe cale aerogenă (aerosoli)
- în apa de băut

**7. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: zero zile.

**8. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**9. CONDIȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

Se depozitează la temperaturi mai mici de 25°C.

**10. MENTIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNĂ ȘI VEDEREA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

ROMVAC COMPANY S.A.

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

170149

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot{numar}

*ANEXO n.º 9*



## **PROSPECT**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

*AVIPESTIVAC Cl-90 – liofilizat și solvent, pentru suspensie injectabilă la găini.*



## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză vaccinală conține:

### Substanța activă:

- Virusul Bolii Newcastle, tulipa La Sota - Cl 90, minimum  $10^6$ DIE<sub>50</sub> și maximum  $10^7$ DIE<sub>50</sub>/doză vaccinală.

### Excipienti:

<b>Compoziția calitativă a excipientilor și a altor constituente</b>
<i>Liofilizat</i>
Peptonă
Lactoză
Glutamat de sodiu
Gelatină
Sorbitol
Fosfat disodic
Fosfat monopotasic
Apă purificată
<i>Solvent</i>
Fosfat disodic
Fosfat monopotasic
Apă purificată

Vaccinul: peletă liofilizată de culoare alb-gălbui.

Solventul: lichid incolor și transparent.

Vaccinul reconstituit se prezintă ca un lichid de culoare alb-gălbui cu o ușoară turbiditate.

## 3. SPECII ȚINTĂ

Găini

## 4. INDICAȚII DE UTILIZARE

Vaccinul AVIPESTIVAC Cl-90 se utilizează pentru imunizarea activă a găinilor în vederea reducerii mortalității și semnelor clinice specifice bolii de Newcastle.

Instalarea imunității: 10 zile după vaccinare.

Durata imunității: 4 luni.

## 5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

## 6. ATENTIONARI SPECIALE

Vaccinați numai păsările sănătoase.

### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Timpul optim de vaccinare depinde de situația epizootologică a efectivelor și a zonei unde sunt crescute pasăriile, fiind evaluat sub directa coordonare a medicului veterinar care asigură supravegherea sănătății veterinare.

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

La manipularea produsului medicinal veterinar, personalul trebuie să poarte echipament de protecție compus din: cizme de cauciuc, halat, bonetă, mănuși.

Deoarece virusul bolii de Newcastle poate cauza conjunctivite tranzitorii persoanei care administrează vaccinul, contactul cu mucoasele trebuie prevenit, și, ca urmare, se recomandă protecție respiratorie și oculară.

În caz de auto-administrare, auto-injectare accidentală, ingestie, contact accidental cu pielea, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta produsului.

### Precauții speciale pentru protecția mediului

Nu este cazul.

### Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului

Poate fi utilizat în perioada ouatului.

### Interacțiunea cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu sunt disponibile informații despre siguranță și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar, cu excepția produselor menționate mai sus.

Utilizarea acestui vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar se va face de la caz la caz.

### Supradozare

Nu s-au semnalat cazuri de reacții adverse altele decât cele apărute după administrarea unei doze.

### Incompatibilități majore:

A nu se amestecă cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului.

## **7. EVENIMENTE ADVERSE**

Găini (pui de găină și găini adulte)

Frecvențe (1 până la 10 animale/100 animale tratate):	Conjunctivite ușoare <sup>1</sup>
Rare (1 până la 10 animale/10 000 de animale tratate):	Anorexie, dispnee, strănut <sup>2</sup>

<sup>1</sup> După administrarea prin instilații oculare

<sup>2</sup> După administrarea pe cale aerogenă. Reacțiile post-vaccinale se remit în 2-3 zile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantului local al deținătorului autorizației de comercializare, folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvs.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvs.ro) sau [icbmv@icbmv.ro](mailto:icbmv@icbmv.ro)

## **8. DOZE, PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE și METODE DE ADMINISTRARE**

Vaccinul *AVIPESTIVAC Cl-90* se poate administra individual: pe cale oculo-nazală, intramusculară - și în masă pe cale aerogenă (spray sau aerosoli) sau în apa de băut.

Reconstituirea vaccinului:

- *pe cale oculo-nazală* fiecare doză de vaccin se reconstituie în 0,1 ml solvent; la administrarea oculo-nazală, în vederea asigurării dozei se va verifica obținerea a 20 picături/ml din vaccinul reconstituit.  
Se aplică în fiecare ochi/nară câte o picătură din vaccinul reconstituit (o doză completă de vaccin).
- *pe cale intramusculară* fiecare doză de vaccin se reconstituie în 0,2 ml solvent;
- *pe cale aerogenă (aerosoli)* fiecare doză de vaccin se reconstituie în 0,5-2 ml, utilizând ca solvent apa potabilă, curată, fără dezinfecții, în funcție de aparatul utilizat. La primele două vaccinări vor fi utilizate aparate pentru aerosolizare, care realizează particule de 40-60 microni, iar la următoarele vaccinări, aparate care realizează particule de 10-20 microni (aerosolii fiind împrăștiati peste păsări).
- pentru administrarea *în apa de băut* fiecare doză de vaccin se reconstituie în 10-20 ml apă, în funcție de vârstă păsărilor; 10 ml/puii în vîrstă de până la 30 zile, 20 ml/puii în vîrstă de peste 30 zile etc.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Pentru efectivele de păsări crescute în ferme, se recomandă vaccinarea la vîrstă de 10-11 zile cu rapel la 22-23 zile. Vaccinările ulterioare pentru întreținerea imunității sunt efectuate după monitorizarea prin examene serologice a stării de imunitate.

În cazul administrării în apa de băut este foarte important să se asigure o dietă hidrică de 2-4 ore în funcție de anotimp și apoi să se asigure frontal de adăpare. Vaccinul reconstituit în solvent se adaugă în apa de băut proaspătă, curată, adăpătorile fiind curățate și clătite în prealabil, cu apă curată. Pentru protecția virusului vaccinal, se recomandă adăugarea de lapte praf 2-3%.

Nu se vor reumple adăpătorile, până când nu se consumă toată apa care conține vaccin.

## **10. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

### **Vaccin**

A se păstra în condiții de refrigerare (2°C - 8°C). A nu se congela. A se feri de lumină.

### **Solvent**

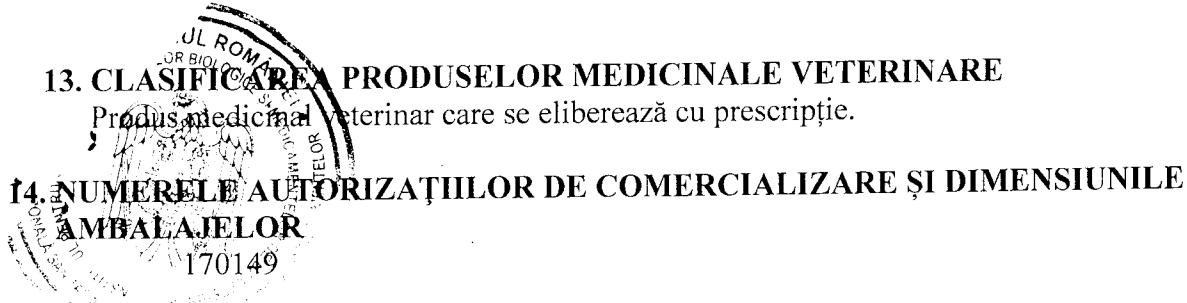
A se păstra la temperaturi sub 25°C.

După reconstituire se va utiliza în decurs de 3 ore.

## **12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.



### **13. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

### **14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR**

170149

#### **Vaccin**

Cutii din carton cu liofilizat:

- 125 flacoane x 25, 50, 100, 200, 250 doze/flacon.
- 50 flacoane x 500, 1000, 1500, 2000, 2500 doze/flacon.

#### **Solvent**

Cutii din carton cu:

- 50 flacoane x 10 ml,
- 32 flacoane x 20 ml,
- 24 flacoane x 50 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### **15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A PROSPECTULUI**

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. DATE DE CONTACT**

Deținătorul Autorizației de Comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

#### **ROMVAC COMPANY S.A.**

Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov

Telefon: 021.350 31 06; 021.350 31 07;

021.350 31 09; 021.352 00 70;

E-mail: romvac@romvac.ro

### **17. ALTE INFORMAȚII**

