

[Version 1.1, 10/2006]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



Rezumatul caracteristicilor produsului



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AviPro ILT

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă:

1 doză conține minimum $10^{2.8}$ EID₅₀ virus ILT viu.
Sistemul gazdă: ouă embrionate de găină SPF

*EID₅₀ = doza infectioasa embrionara 50%: titrul de virus necesar pentru a cauza o infecție la 50% din embrioni vaccinați cu virus

O listă completă a celorlalte ingrediente se află în secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru prepararea unei suspensiilor

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specia ţintă

Găina

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţintă

Pentru imunizarea activă a găinilor împotriva laringotraheitei infecțioase.
Instalarea imunității: 3 săptămâni după prima vaccinare.
Durata imunității: pana la 51 săptămâni după aplicarea intregii scheme de vaccinare.

4.3 Contraindicații

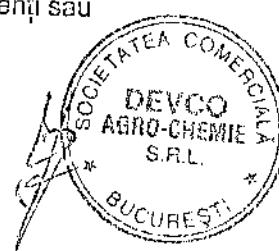
Pasările bolnave din punct de vedere clinic sau cele slăbite nu trebuie vaccinate.

4.4 Atenționări speciale

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

- Vaccinul trebuie protejat de expunerea directă la soare și de temperaturi de peste 25 °C!
- Asigurați-vă că apa potabilă și recipientele pentru apă nu conțin detergenți sau dezinfecțanți.



Consumați într-o singură etapă conținutul complet al recipientelor deschise.
Trebuie preparată doar acea cantitate de vaccin care poate fi administrată într-un interval de 2 ore.

Precărujii speciale pentru utilizarea la animale

Că o săptămână înainte și după vaccinare cu ILT nu trebuie administrate alte vaccinuri vii împotriva bolilor aparatului respirator (precum IB sau TRT).

Pasările vaccinate trebuie separate timp cel puțin 4 săptămâni de pasările nevaccinate.

Precărujii speciale pentru utilizator

Vaccin pe bază de virus viu, evitați contactul cu ochii și orice contaminare prin stropire sau vârsare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În combinație cu praful răscosit la prinderea animalelor în vederea vaccinării, poate apărea după vaccinare o ușoară conjunctivită reversibilă.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Administrarea vaccinului în perioada de ouat nu este recomandată!

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

O săptămână înainte și după vaccinare cu ILT nu trebuie administrate alte vaccinuri vii împotriva afecțiunilor aparatului respirator (precum IB sau TRT).

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrarea intraoculară: Pentru fiecare animal trebuie administrată o doză unică de vaccin.

Administrarea prin apă de baut: Pentru fiecare animal trebuie administrate două doze de vaccin.

Prima vaccinare trebuie efectuată între a 4-a și a 6-a săptămână de viață. Vaccinarea trebuie repetată între a 12-a și a 14-a săptămână de viață.

Modul de administrare:

a.) Administrarea intraoculară

1000 doze se dizolvă în cantitatea corespunzătoare (34 ml) de solvent steril. Utilizați doar o cantitate de vaccin care să poată fi administrată în decurs de 2 ore.

Îndepărtați capsă și dopul recipientului cu vaccin.

Flaconul cu solvent și recipientul cu vaccin se îmbină cu ajutorul elementului de legătură și se amestecă bine.

Indepărtați flaconul cu vaccin și adaptorul și montați picuratorul. Solutia vaccinala poate fi folosita.

Fiecarui animal î se administrează 1 picătură de soluție de vaccin intraocular.

b.) Administrarea prin apă de baut

Trebuie determinate numărul necesar de doze de vaccin și cantitatea de apă (vezi mai jos). Întregul conținut al flacoanelor cu vaccin se utilizează doar pentru un singur grăjd sau un singur sistem de adăpare, deoarece împărțirea poate duce la erori de dozare. Toate aparatele utilizate pentru vaccinare (țevi, furtunuri, adăpători etc.) trebuie curățate temeinic și nu trebuie să prezinte urme de detergenti și dezinfecțanți.



Utilizați exclusiv apă rece, curată și proaspătă, de preferință fără clor și ioni metalici. Laptele praf degresat (2 - 4 g/litru) sau laptele degresat (20 - 40 ml/litru apă) poate îmbunătăți calitatea apei potabile și poate prelungi activitatea vaccinului; acesta trebuie însă amestecat în apă potabilă cu 10 minute înaintea administrării vaccinului.
Flaconul cu vaccin se deschide sub apă și se dizolvă întregul conținut. Clătiți bine flaconul și după cauciucat pentru a vă asigura că au fost golite complet.
Înainte de efectuarea vaccinării, adăpătorile trebuie golite complet de apă circulată în mod normal. Toate conductele trebuie să fie golite de apă normală, astfel încât adăpătorile să conțină exclusiv soluție de vaccinare. Conductele pline cu apă trebuie golite înaintea administrării soluției de vaccinare.

Vaccinul trebuie consumat într-un interval de 2 ore. Deoarece comportamentul de adăpare al găinilor poate varia, este necesară după caz privarea de apă potabilă înaintea vaccinării pentru ca toate animalele să bea în timpul fazei de vaccinare.

Cantitatea de apă trebuie dozată astfel încât să poată fi consumată de animale într-un interval de 2 ore. Solutia diluată de vaccin se amestecă în apă rece și proaspătă după următoarea regulă de bază: pentru 1000 de găini se dizolvă 2000 de doze de vaccin într-un litru de apă pentru fiecare zi de viață. Prin urmare, pentru 1000 găini în vîrstă de 10 zile rezultă 10 litri.

În condiții climatice toride și la rasele de carne, cantitatea trebuie majorată după caz la maximum 40 litri pentru 1000 animale. Dacă în anumite situații nu se cunoaște exact volumul consumului de apă, se va măsura consumul de apă din ziua anterioară vaccinării.

Vaccinul gata preparat trebuie administrat imediat după dizolvare.

În timpul vaccinării prin apă potabilă, animalele nu trebuie să aibă acces la apă potabilă normală.

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

Supradozarea nu prezintă risc.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccinuri cu virusi vii pentru păsări, codul veterinar ATC: QI01AD08

Componenta activă a vaccinului este o tulpină de ILT atenuată. Aceasta a fost obținută prin adaptarea la embrioni de găină. O administrare a vaccinului sub formă de picături în ochi induce o reacție imună în termen de 2 săptămâni. După vaccinarea orală, reacția imună apare după 4- 5 săptămâni după prima vaccinare.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

fosfat disodic hidrogenat, fosfat dihidrogenat de potasiu, monohidrat de lactoză, lapte praf degresat



6.2 Incompatibilități

Nu amestecați cu un alt vaccin sau produs imunologic.

6.3 Perioada de valabilitate

Valabilitatea produsului medicinal ambalat pentru vanzare: 24 luni.

Valabilitatea după diluarea conform instrucțiunilor: 2 ore

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în frigider (2°C - 8°C). A se proteja de lumină și îngheț!

6.5 Natura și compoziția ambalașului primar

Este posibil să nu se comercializeze toate dimensiunile de ambalaj.

Structura ambalașului primar:

Flacon de sticlă tip I (Ph.Eur.) cu margine rulată și dop de cauciuc – clorură de butil.
Flacoanele sunt sigilate cu capse din aluminiu.

Vaccinul este disponibil în următoarele tipuri de ambalaj:

cutie cu 1000 doze de vaccin*
cutie cu 2500 doze de vaccin

*Pentru această formă de comercializare se pot livra la cerere solventul, elementul intermediar și pipetele.

Ambalaže vrac:

ambalaž cu 10 x 1000 doze de vaccin*
ambalaž cu 10 x 2500 doze de vaccin

*Pentru această formă de comercializare se pot livra, la cerere, solventul, elementele | intermediare și pipetele.

Solventul steril este disponibil pentru administrarea ca picături pentru ochi în unități a căte 34 ml (corespunzând la 1000 doze) în flacoane din plastic. Flacoanele sunt inchise cu dop din cauciuc și sigilate cu capace din aluminiu.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinarne neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestora

Deșeurile se distrug prin fierbere, incinerare sau imersiune într-un dezinfecțant avizat de autoritatea competentă.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LOHMANN ANIMAL HEALTH GmbH & Co. KG,
Heinz-Lohmann-Straße 4,
D-27472 Cuxhaven,
Germania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



Nr. aut.: 222188/3

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REINNOIRII AUTORIZAȚIEI

03.02.2004



10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

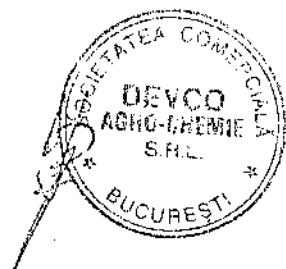
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu se aplică.

OBLIGATORIETATEA PRESCRIPTIEI/COMERCIALIZĂRII ÎN FARMACII:

Necesită prescripție și se găsește exclusiv în farmacii, este interzisă vânzarea repetată

VERIFICAT DR. BASSU LAURA și
L. Bassule



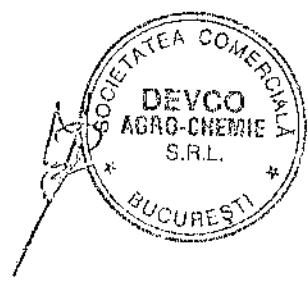


ANEXA III
ETCETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE COMERCIALIZATE ÎN ROMANIA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AviPro ILT

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 doză conține minimum $10^{2.8}$ EID₅₀ virus ILT viu.
Sistemul gazdă: ouă embrionate de găină SPF

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru prepararea unei suspensiilor

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

cutie cu 1000 doze de vaccin*
cutie cu 2500 doze de vaccin

Ambalaje vrac:

ambalaj cu 10 x 1000 doze de vaccin*
ambalaj cu 10 x 2500 doze de vaccin

*Pentru această formă de comercializare se pot livra la cerere solventul, elementele de legătură și pipetele

5. SPECII ȚINTĂ

Găina

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru vaccinarea găinilor împotriva laringotraheitei infecțioase.

7. MODUL DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intraoculară și pentru administrarea prin apă potabilă, după dizolvare.

8. TEMP DE AȘTEPTARE

Temp de așteptare: Zero zile.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citii prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

A se utiliza până la: {LL/AAAA}>



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în frigider (2°C - 8°C). A se proteja de lumină și îngheț.

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

Recomandare de eliminare: Vezi prospect I

13. MENTIONEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICTIONE PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICIENTĂ A MEDICAMENTULUI, după caz

Numai pentru uz veterinar – Se eliberează doar pe bază de rețetă medicală,

14. MENTIONEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNĂ COPIILOR”

A nu se lăsa la indemana copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DETINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI

Producător și detinător autorizație:

LOHMANN ANIMAL HEALTH GmbH & Co. KG, Heinz-Lohmann-Straße 4, D-27472 Cuxhaven, Germania

Reprezentant:

DEVCO AGRO-CHEMIE SRL, Str. Maria Rosetti nr. 7-9, RO-020481 Bucharest 2, Romania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

RO Nr. aut.: 222188/3

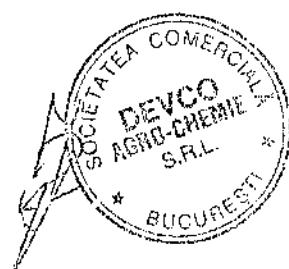
17. SERIA LOTULUI PRODUCĂTORULUI

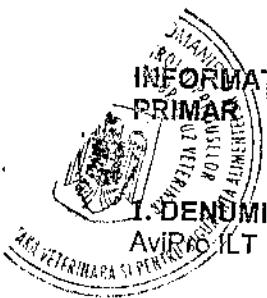
Serie

lot

{număr}

VERIFICAT DR. BASILIA LAURA JAI
S. basila





INFORMATII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
AviProd ILT

2. CANTITATEA DE SUBSTANTE ACTIVE
1 doză conține minimum $10^{2.8}$ EID₅₀ virus ILT viu

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI
culie cu 1000 doze
cutie cu 2500 doze

4. CALEA DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intraoculară și pentru administrarea prin apă potabilă, după dizolvare.

5. PERIOADA DE ASTEPTARE
Perioada de asteptare: zero zile

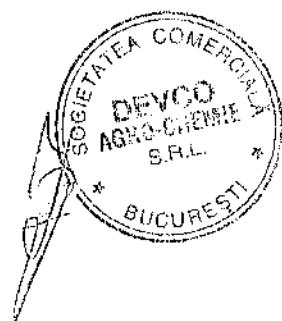
6. NUMAR LOT

7. DATA EXPIRARII

A se utiliza pana la: {LL/AAAA}

8. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”
Numai pentru uz veterinar.

VERIFICAT DR. BASCULĂ LAURA
IANA
X. Bascula



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR****INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR:** flacon de plastic, 34 ml**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Solvent pentru vaccinuri AviPro ND LASOTA, AviPro ND-IB LASOTA și AviPro ILT pentru păsări, uz ocular

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Povidona (Povidonum, Kollidon 17), clorura de sodiu, dihidrat de dihidrogen fosfat de sodiu, dihidrat de hidrogen fosfat de disodiu și albastru alimentar 5 (E131)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solvent

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

34 ml

5. SPECIA ȚINTĂ

Găina

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru prepararea unei suspensii

7. MODUL DE ADMINISTRARE

administrare oculară

8. TEMP DE ASTEPTARE

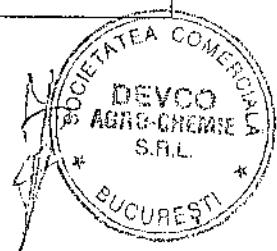
Timp de așteptare: Zero zile

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Cititi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

A se utiliza până la: {LL/AAAA}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE



Nu se depozita la temperaturi de peste 25°C.

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

Recomandare de eliminare: Vezi prospect!

13. MENTIONEA „NUMAI PENTRU uz VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICIENTĂ A MEDICAMENTULUI, după caz

Numai pentru uz veterinar – Se eliberează doar pe bază de rețetă medicală,

14. MENTIONEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor

15. NUMELE ȘI ADRESA DEJINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI

Producător și deținător autorizație:

LOHMANN ANIMAL HEALTH GmbH & Co. KG, Heinz-Lohmann-Straße 4, D-27472 Cuxhaven, Germania

Reprezentant:

DEVCO AGRO-CHEMIE SRL, Str. Maria Rosetti nr. 7-9, RO-020481 Bucharest 2, Romania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie lot {număr}

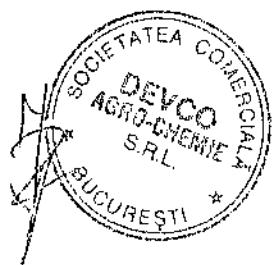
VERIFICAT DR. BASSU LAURA YIANA

X Bassu





B.PROSPECT





PROSPECT

AviPro ILT
Liofilizat pentru prepararea unei suspensii

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI ȘI, DACĂ ACESTEA DIFERĂ, ALE PRODUCĂTORULUI

Producător și deținător autorizație:

LOHMANN ANIMAL HEALTH GmbH & Co. KG, Heinz-Lohmann-Straße 4, D-27472 Cuxhaven, Germania

Reprezentant:

DEVCO AGRO-CHEMIE SRL, Str. Maria Rosetti nr. 7-9, RO-020481 Bucharest 2, Romania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AviPro ILT

3. DECLARAȚAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENȚI)

1 doză conține: min. $10^{2.6}$ EID₅₀ virus ILT viu.

Sistemul găzdă: ouă embrionate de găină SPF.

*EID₅₀ = doza infectioasa embrionara 50%: titrul de virus necesar pentru a cauza o infecție la 50% din embrionii vaccinați cu virus

Alte Ingrediente:

fosfat disodic hidrogenat, fosfat dihidrogenat de potasiu, monohidrat de lactoză, lapte praf degresat

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru vaccinarea găinilor sănătoase împotriva laringotraheitei infecțioase (ILT).

5. CONTRAINDIICAȚII

Animalele bolnave din punct de vedere clinic sau cele slăbile nu trebuie vaccinate.

6. REACȚII ADVERSE

În combinație cu praful răscollit la prinderea animalelor în vederea vaccinării poate apărea după vaccinare o ușoară conjunctivită care se vindecă de la sine.

În cazul în care constatați un efect secundar la animalul/ animalele dvs., care nu este precizat în prospect, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului dvs.

7. SPECII TINTĂ

Găina

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, MODUL ȘI DURATA DE ADMINISTRARE





Administrarea intraoculară: Pentru fiecare animal trebuie administrată o doză unică de vaccin.

Administrarea prin apă de baut: Pentru fiecare animal trebuie administrată două doze de vaccin.

Prima vaccinare trebuie efectuată între a 4-a și a 6-a săptămână de viață. Vaccinarea trebuie repetată între a 12-a și a 14-a săptămână de viață.

Modul de administrare:

a) Administrarea sub formă de picături intraoculare

1000 doze se dizolvă în cantitatea corespunzătoare (34 ml) de solvent steril.

Utilizați doar o cantitate de vaccin care să poată fi administrată în decurs de 2 ore.

Îndepărtați capsă din aluminiu și dopul recipientului cu vaccin și solvent.

Flaconul cu solvent și recipientul cu vaccin se îmbină cu ajutorul elementului de legătură și se amestecă bine.

Indepartati flaconul cu vaccin și adaptorul și montați picuratorul. Solutia vaccinala poate fi folosita.

Fiecarui animal i se administrează 1 picătură de soluție de vaccin intraocular.

b.) Administrarea prin apă potabilă

Trebuie determinate numărul necesar de doze de vaccin și cantitatea de apă (vezi mai jos). Întregul conținut al flacoanelor cu vaccin se utilizează doar pentru un singur grăjd sau un singur sistem de adăpare, deoarece împărțirea poate duce la erori de dozare.

Toate aparatele utilizate pentru vaccinare (țevi, furtunuri, adăpători etc.) trebuie curățate temeinic și nu trebuie să prezinte urme de detergenți și dezinfecțanți.

Utilizați exclusiv apă rece, curată și proaspătă, de preferință fără clor și ioni metalici. Laptele praf degresat (2 - 4 g/litru) sau laptele degresat (20 - 40 ml/litru apă) poate îmbunătăți calitatea apei potabile și poate prelungi activitatea vaccinului; acesta trebuie însă amestecat în apă potabilă cu 10 minute înaintea administrării vaccinului.

Flaconul cu vaccin se deschide sub apă și se dizolvă întregul conținut. Clătiți bine flaconul și dopul cauciucat pentru a vă asigura că au fost golite complet.

Înainte de efectuarea vaccinării, adăpătoarele trebuie golite complet de apă circulată în mod normal. Toate conductele trebuie să fie golite de apă normală, astfel încât adăpătoarele să conțină exclusiv soluție de vaccinare. Conductele pline cu apă trebuie golite înaintea administrării soluției de vaccinare.

Vaccinul trebuie consumat într-un interval de 2 ore. Deoarece comportamentul de adăpare al găinilor poate varia, este necesară după caz privarea animalelor de apă potabilă înaintea vaccinării pentru ca toate animalele să bea apă în timpul fazei de vaccinare.

Cantitatea de apă trebuie dozată astfel, încât să poată fi consumată de animale într-un interval de 2 ore. Soluția diluată de vaccin se amestecă în apă rece și proaspătă după următoarea regulă de bază: pentru 1000 de găini se dizolvă într-un litru de apă 2000 de doze de vaccin pentru fiecare zi de viață. Prin urmare, pentru 1000 găini în vîrstă de 10 zile rezultă 10 litri.

În condiții climatice toride și la rasele de carne, cantitatea trebuie majorată după caz la maximum 40 litri pentru 1000 animale. Dacă în anumite situații nu se cunoaște exact volumul consumului de apă, se va măsura consumul de apă din ziua anterioară vaccinării.

Vaccinul gata preparat trebuie administrat imediat după dizolvare.

În timpul vaccinării prin apă potabilă, animalele nu trebuie să aibă acces la apă potabilă normală.





RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Suspensia de vaccin trebuie protejată de expunerea directă la soare și de temperaturi de peste 25 °C.

Asigurați-vă că apa potabilă și recipientele pentru apă nu conțin detergenti sau dezinfecanți.

Consumați într-o singură etapă conținutul complet al recipientelor deschise.

Animalele vaccinate trebuie separate cel puțin 4 săptămâni de animalele nevaccinate.

Trebuie preparată doar acea cantitate de vaccin care poate fi administrată într-un interval de 2 ore.

Supradozarea nu prezintă risc, însă subdozarea poate duce la dezvoltarea deficitară a imunității.

Administrarea vaccinului în perioada de ouat nu este recomandată.

10. TIIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Nu lăsați medicamentul la îndemâna și în raza vizuală a copiilor.

A se păstra în frigider (2°C - 8°C). A se proteja de luminiș și îngheț.

Vaccinul trebuie protejat de contactul cu diluantii. Suspensia de vaccin preparată trebuie protejată de expunerea directă la soare și de temperaturi de peste 25 °C, precum și împotriva înghețului!

Nu depozitați solventul la temperaturi peste 25 °C.

Valabilitatea după dizolvare conform instrucțiunilor:

Trebuie preparată doar acea cantitate de vaccin care poate fi administrată într-un interval de 2 ore.

Este interzisă utilizarea medicamentului și a solventului după expirarea datei inscrise pe recipient.

12. AVERTIZARI SPECIALE

Interacțiuni:

O săptămână înainte și după vaccinare cu ILT nu trebuie administrate alte vaccinuri vii împotriva bolilor aparatului respirator (precum IB sau TRT).

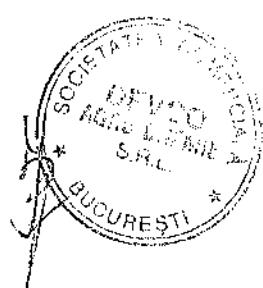
Vaccin cu virus viu. Evitați contactul cu ochii și orice contaminare prin stropire sau deversare.

După utilizare, spălați șidezinfecțați mâinile.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR AFERENTE, DUPĂ CAZ

Deșeurile se distrug prin fierbere, incinerare sau imersiune într-un dezinfector avizat de autoritatea competentă.

14. DATE ÎN BAZA CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL



15. ALTE INFORMAȚII

Este posibil să nu se comercializeze toate dimensiunile de ambalaj.

RO Nr. aut.: 222188/3

Dimensiune (dimensiuni) ambalaj:

cutie cu 1000 doze de vaccin*

cutie cu 2500 doze de vaccin

Ambalaje vrac:

ambalaj cu 10 x 1000 doze de vaccin*

ambalaj cu 10 x 2500 doze de vaccin

*Pentru această formă de comercializare se pot livra la cerere solventul, elementele de legătură și pipetele.

Solventul steril este disponibil pentru administrarea ca picături pentru ochi în unități a căte 34 ml (corespunzând la 1000 doze) în flacoane din plastic. Flacoanele sunt acoperite cu un dop cauciucat și sigilate cu capace din aluminiu.

Pentru informații suplimentare referitoare la medicament, luați legătura cu reprezentantul zonal al doftănătorului autorizației.

VERIFICAT X R. BASSULA LAURA
XIANA

X. Bassula

