

INSTITUTUL PASTEUR	BIAVAC - Vaccin viu liofilizat contra bursitei infecțioase aviare Rev. R1-08/2009
	Vol I - PARTEA I: Sumarul dosarului
	Pag. 5

I.B. REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. NUMELE PRODUSULUI IMUNOLOGIC VETERINAR

BIAVAC

Vaccin viu liofilizat contra bursitei infecțioase aviare.

2. COMPOZITIA CANTITATIVĂ ȘI CALITATIVĂ

Ingrediente active pentru o doză:

- Virus viu atenuat tulpina BIA Cj. $10^{3.0}$ EID₅₀ min. - $10^{3.5}$ EID₅₀ max

Alte ingrediente:

- Stabilizator PDZ(ST3) 34% volum
 - Hidrolizat de caseină 18 mg
 - Glutamat monosodic 0.10 % 0,9 mg
 - Lactoză 68,4 mg
 - Fosfat dipotasic (K₂PO₄) 1,13 mg
 - Fosfat monopotasic (KH₂PO₄) 0,461 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vaccin liofilizat, pastila de culoare alb-gălbuie ce se reconstituie în diluant pentru administrare în apă de băut.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă: Puii de găină.

4.2. Indicații de folosire

Imunizarea activă a puilor cu nivel de anticorpi specifici scăzut împotriva bursitei infecțioase aviare (boala de Gumboro).



[Handwritten signature]

INSTITUTUL PASTEUR	BIAVAC - Vaccin viu liofilizat contra bursitei infecțioase
	Rev. R1-08/2009
	Vol I - PARTEA I: Sumarul dosarului



Se vaccinează pui de 8-14 zile, vârsta de vaccinare exactă se folosește de nivelul anticorpilor maternali.

Se vaccinează în scopul reducerii mortalității, semnelor clinice și leziunilor de bursită infecțioasă aviară (boala de Gumboro).

Imunitatea se instalează la 14 zile după vaccinare și durează minimum 55 zile.

4.3. Contraindicații

Nu este indicată vaccinarea puilor din efectivele unde evoluează alte boli infectocontagioase (inclusiv bursita) și parazitare.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie

Un răspuns imun bun este rezultatul unei componente antigenice puternice și a unui sistem imun competent al organismului.

Imunogenicitatea vaccinului poate fi redusă prin o depozitare necorespunzătoare a vaccinului sau o administrare greșită în timp ce sistemul imunocompetent al puilor poate fi afectat de o serie întreagă de factori cum sunt: sănătatea, nutriția, stress, interacțiuni cu alte medicamente.

Nu se vor vaccina pui cu nivel foarte ridicat de anticorpi specifici anti IBDV. Ziua optimă de vaccinare se va stabili în funcție de nivelul de anticorpi serici maternali.

4.5. Precauțiuni speciale pentru folosire inclusiv precauțiuni speciale ce trebuie luate de persoana ce administrează vaccinul la păsări

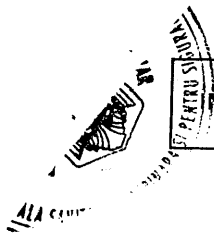
Precauțiuni speciale pentru folosirea la animale

Se vaccinează numai păsările sănătoase; după vaccinare virusul este prezent până la max. 9 zile în diverse țesuturi iar în bursa Fabricius până la maxim 15 zile. Virusul vaccinal s-a transmis la puii de găină sentinelă (neinoculați) realizând o seroconversie pozitivă similară cu puii vaccinați; virusul vaccinal nu se transmite la alte specii (curci, rațe).

Precauțiuni speciale de siguranță ce se iau de persoana ce administrează produsul

Se spală și se dezinfectează mâinile operatorului după vaccinare.





4.6. Reacții adverse la specia țintă

Administrarea unei singure doze de vaccin cauzează o depleție a limfocitelor în bursa Fabricius (50-75% în foliculi). Repopularea cu limfocite se desfășoară la 14 zile după vaccinare iar la 28 zile depleția este prezentă doar la 5-10% din foliculi.

Depleția nu are un efect imunodepresiv semnificativ dacă este bine ales momentul vaccinării și există un nivel minim de anticorpi serici maternali.

4.7. Folosirea în timpul gestației, lactației sau în timpul ouatului

Nu se vaccinează păsările în perioada de ouat.

4.8. Interacțiuni cu alte medicamente sau alte forme de interacție

Nu sunt suficiente informații privind siguranța și eficacitatea acestui produs cu alte produse cu excepția vaccinului Newcastle La Sota, care poate fi administrat cu trei zile înainte de vaccinare și cu 8 după vaccinare. O decizie privind folosirea acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar necesită o analiză de la caz la caz.

4.9. Cantitatea de vaccin ce se administrează și calea de administrare

Vaccinul se administrează în apa de băut.

Reconstituirea vaccinului:

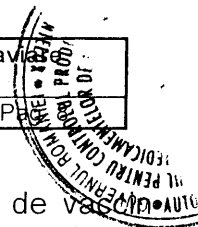
Vaccinul se află în flacoane 6 sau 10 ml închise ermetic și în vid după liofilizare.

Vaccinarea se realizează cu vaccin reconstituit în diluant care se prezintă sub forma unei soluții limpezi ușor opalescente.

Se măsoară corect volumul de apă în raport cu numărul de păsări ce se vaccinează și se vor folosi atâtea flacoane cu vaccin în funcție de numărul păsărilor ce se vaccinează și de numărul de doze ce este înscris pe eticheta flaconului.

Vasele în care se prepară soluția de vaccin în apa de băut vor fi curate și fără urme de dezinfectanți sau detergenți ce pot distruge virusul (atenție la clorul din apă!).





Se omogenizează vaccinul în apă asigurându-se că toate flacoanele de vac sunt golite și clătite.

Soluția astfel pregătită se administrează imediat la păsări.

Pentru reconstituire, se folosește apă rece, curată în care să nu se simtă la gust și miros prezența clorului. Este știut că prezența clorului chiar sub 1 ppm are efecte negative asupra stabilității virusului. Pentru a preveni aceste efecte negative se folosește lapte degresat (500 ml / 10 litri apă). Se amestecă în apă pentru vaccin și după 15-30 minute se poate adăuga și vaccinul. *Atenție !* nu se folosește lapte gras, care ar putea bloca sistemul de distribuție automată al apei.

Volumul de apă pentru reconstituirea vaccinului:

Volumul de apă pentru reconstituire este dependent de vârsta păsărilor ce s vaccinează și de practica folosită în fermă.

Cantitatea de apă per pui poate fi mărită la rasele grele sau în zilele foarte calde. În general se calculează 2 litri de apă pentru 1000 pui pentru fiecare zi de vârstă.

Ex.: Pui 11 zile vârstă = 22 litri de apă pentru 1000 pui

Pentru a consuma rapid și total apa cu vaccin se recomandă o privare de apă înainte de vaccinare cu 20-30 minute.

Pe durata vaccinării furajele să fie disponibile în hrănituri (păsările în general nu consumă apă dacă nu consumă furaje).

Cantitatea de apă cu vaccin trebuie să se consume în 1-2 ore de la administrare.

După consumarea apei cu vaccin se poate deschide alimentarea automată cu apă.

Căi de administrare

Vaccinul Biavac se administrează pe cale orală în apa de băut sau individual pe cale oculo-conjunctivală.

Pentru administrarea individuală fiecare doză de vaccin se reconstituie în 10-40 ml apă de băut, în funcție de vârsta puilor și de rasă.

Vârsta la care puii pot fi vaccinați depinde de nivelul anticorpilor maternali pe baza determinării statusului imunologic, de aceea vaccinul se face în funcție de categoria puilor și schema de vaccinare a efectivului de reproducție.

În general, dacă părinții au fost vaccinați cu vaccinuri BIA vii, puii broiler, tineretul de înlocuire se vor vaccina la vârsta de 8-14 zile, în funcție de nivelul anticorpilor maternali.





Recomandări pentru vaccinare corect

Timpul optim de vaccinare depinde de situația epidemiologică a efectivelor de păsări și de statusul imunologic al puilor și al părinților din care provin. În funcție de aceste rezultate se pot face una, două sau mai multe vaccinări de rapel.

Pentru o administrare corectă, la aplicarea individuală oculo-conjunctivală se instilează câte o picătură în fiecare ochi și se verifică obținerea a 20 picături de vaccin pentru 1 ml.

Pentru administrarea în apă de băut, fiecare doză de vaccin se reconstituie în 10-40 ml (în funcție de vârsta puilor de rasă) apă de băut curată și fără dezinfectanți (în special clor). Pentru protecția virusului vaccinal se recomandă adăugarea în apa în care se reconstituie vaccinul de lapte praf degresat în procent de 0,2 - 0,5 %.

Administrarea corectă presupune respectarea următoarelor condiții:

- vaccinul reconstituit, care are aspectul unei soluții limpezi ușor opalescente se va folosi în maxim 2 ore;
- întreruperea oricărui tratament medicamentos sau dezinfectant prin apa de băut cu 24-48 ore înainte de vaccinare;
- verificarea alimentării cu apă de băut, astfel încât să existe certitudinea că toate păsările au acces la apă în același timp;
- apa de băut trebuie să aibă temperatura de 4-10 °C;
- dieta hidrică a puilor timp de 1-2 ore înainte de administrarea vaccinului;
- să nu se suplimenteze apa de băut decât după consumarea integrală a vaccinului.

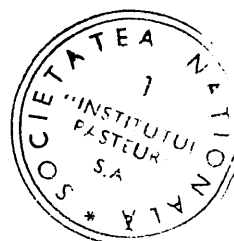
4.10. Supradoză

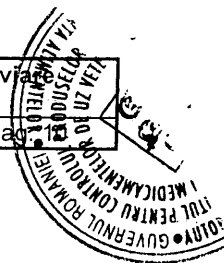
Nu s-au înregistrat simptome clinice sau alte semne la o doză de 10 ori mai mare decât doza recomandată.

4.11. Perioada de așteptare

Carne = 0 zile

Ouă = 0 zile





5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Vaccinarea cu Biavac induce la puii vaccinați o imunitate activă împotriva bolii de Gumboro care îi protejează de apariția bolii, pierderilor prin infecție cu virus BIA și previn leziunile bursei Fabricius cu consecințe de imunosupresie.

ATC Vet code: Q101 AD09

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista de excipienți

- stabilizator
- tampon fosfat

6.2. Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu alte vaccinuri sau medicamente.

6.3. Valabilitate

- Valabilitatea produsului în flaconul original nedeschis: 24 luni la +2 – +8 °C.
- Valabilitatea produsului reconstituit: 8 ore după reconstituire

6.4. Precauții speciale de depozitare

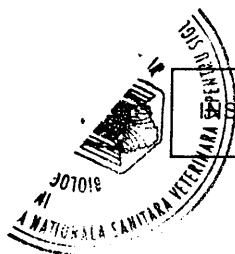
Se depozitează la +2 – +8 °C ferit de lumina solară directă.

6.5. Natura și conținutul flaconului

6.5.1. Flacoane din sticlă neutră pentru uz farmaceutic de 6 și 10 ml (100, 200, 1000, 2000 și 5000 doze). Flacoanele sunt examinate pentru determinarea volumului, transparenței, rezistenței la șocuri termice, la sterilizarea uscată și umedă și teste pentru stabilitate chimică.

6.5.2. Dopurile de cauciuc siliconate folosite pentru închiderea recipientelor îndeplinesc condițiile PhE VI 2.3.1 (1989). Cauciucul este neutru chimic, prezintă stabilitate la sterilizare (120°C, ½ h), stabilitate în timp și își menține caracteristicile chimice și fizice: minim 5 ani.





6.5.3. Capsulele de aluminiu folosite pentru sigilarea flacoanelor conțin aluminiu moale cu o puritate de 99.5% conform ISO 9002. Dimensiunile respectă cerințele DIN ISO 8362.

6.5.4. Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

Adresa: Calea Giulești 333, 060269, București, ROMANIA

Tel: +4021-2206486

Fax: +4021-2206915

E-mail address: pasteur@pasteur.ro

Web page: www.pasteur.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZAȚII

9.08.2000

10. DATA REVIZIEI TEXTULUI PENTRU SPC

(Rezumatul caracteristicilor produsului)

INTERZICEREA DE VÂNZARE, FURNIZARE SAU FOLOSIRE

Neaplicabil.





INSTITUTUL PASTEUR

BIAVAC - Vaccin viu liofilizat contra bursitei infecțioase aviare
Rev. R1-08/2009

Vol I - PARTEA I: Sumarul dosarului

Pag. 12

INFORMAȚII CE SE ÎNSCRIU PE AMBALAJUL SECUNDAR (PRIMAR)

1. DENUMIREA PRODUSULUI IMUNOLOGIC MEDICINAL VETERINAR

BIAVAC

Vaccin viu liofilizat contra bursitei infecțioase aviare.

2. COMPOZIȚIA PRODUSULUI

Virusul bursitei infecțioase viu atenuat, tulpina BIA Cj min $10^{3.0}$ DIE₅₀ - max $10^{3.5}$ DIE₅₀.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vaccin liofilizat.

4. NUMĂR DE DOZE

100, 200, 1000, 2000, 5000 doze.

5. SPECII ȚINTĂ

Puii de găină.

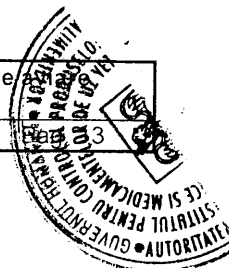
6. INDICAȚIE

În protecția specifică a bursitei infecțioase aviare. Se vaccinează puii sănătoși cu vârsta cuprinsă între 8-14 zile, în funcție de nivelul anticorpilor maternali.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți atent prospectul înainte de utilizare.





8. TIMP DE AȘTEPTARE

0 zile pentru carne.
0 zile pentru ouă.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Citiți prospectul înainte de utilizare. În cazul inoculării accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i prospectul produsului.

10. DATA EXPIRĂRII

Exp. lună / an.
După resuspendare se va utiliza în max. 8 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider +2 – +8 °C.
A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.
A se păstra în containerul original bine închis.
A se proteja de lumina solară directă.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR

Produsul rămas neutilizat nu se elimină în ape reziduale, resturi menajere. Flacoanele rămase după utilizare și vaccinul neutilizat se depozitează în containere speciale și se distruge conform legislației în vigoare.

13. NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

Se eliberează pe baza de prescripție.

14. A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNĂ COPIILOR





INSTITUTUL PASTEUR

BIAVAC - Vaccin viu liofilizat contra bursitei infecțioase aviare

Rev. R1-08/2009

Vol I - PARTEA I: Sumarul dosarului

Pag. 14

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

E-mail address: pasteur@pasteur.ro

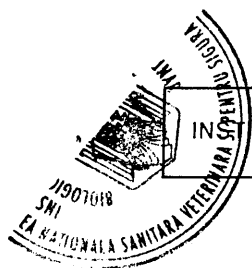
Web page: www.pasteur.ro

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie Lot



[Handwritten signature]



INFORMAȚII MINIME CE SE ÎNSCRIU PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ

1. DENUMIREA PRODUSULUI IMUNOLOGIC MEDICINAL VETERINAR

BIAVAC

Vaccin viu liofilizat contra bursitei infecțioase aviare.

2. COMPOZIȚIA PRODUSULUI

Virusul bursitei infecțioase viu atenuat, tulpina BIA Cj min $10^{3.0}$ DIE₅₀ - max $10^{3.5}$ DIE₅₀.

3. NUMĂR DE DOZE / FLACON

100, 200, 1000, 2000, 5000 doze.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Pe cale orală în apă de băut individual pe cale oculo-conjunctivală.

5. TIMP AȘTEPTARE

Carne: 0 zile.

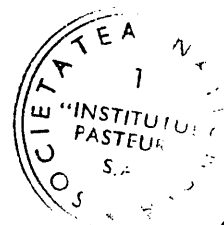
Ouă: 0 zile.

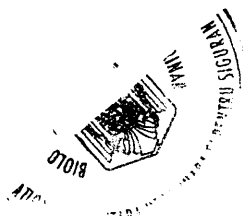
6. NR. SERIEI:

7. DATA EXPIRĂRII:

După resuspendare se va utiliza în max. 8 ore.

8. NUMAI PENTRU UZ VETERINAR.





PROPSECT

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:

Nume: S.N. INSTITUTUL PASTEUR SA

Adresa: Calea Giulesti 333, 060269, Bucuresti, ROMANIA

Tel: +4021-2206486

Fax: +4021-2206915

Email adresa: pasteur@pasteur.ro

Pagina Web: www.pasteur.ro

Producator pentru elibrarea seriei:

Nume: S.C. PASTEUR FILIALA FILIPESTI SRL

Adresa: Calea Giulesti 333, 060269, Bucuresti, ROMANIA

Tel: +4021-2206486

Fax: +4021-2206915

Email adresa: pasteur@pasteur.ro

Pagina Web: www.pasteur.ro

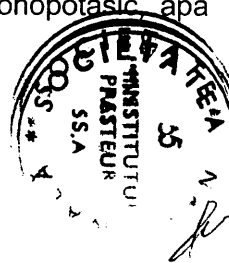
2. Denumirea medical veterinara a produsului

BIAVAC

Vaccin viu liofilizat contra bursitei infectioase aviare.

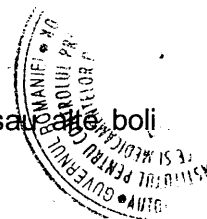
3. Declararea substantelor active si a altor ingrediente

- Virusul bursitei infectioase viu atenuat, tulpina BIA Cj min 10^{30} DIE₅₀ -max 10^{35} DIE₅₀
- .- Stabilizator pentru liofilizare format din urmatoarele substante: hidrolizat de caseina, glutamat monosodic, lactoza, fosfat dipotasic, fosfat monopotasic, apa pura.



5. Contraindicatii

Vaccinul Biavac nu se foloseste in efective în care evolueaza BIA sau alte boli infectioase si/sau parazitare.



6. Reactii adverse

Vaccinul contra bursitei infectioase Biavac nu produce reactii locale sau generate postvaccinal

7. Specii tinta

Pui de gaina.

8. Posologie si cai de administrare

Vaccinul se administreaza in apa de baut.

Reconstituirea vaccinului:

Vaccinul se afla in flacoane 6 sau 10 ml inchise ermetic si in vid dupa liofilizare.

Vaccinarea se realizeaza cu vaccin reconstituit in diluant care se prezinta sub forma unei solutii limpezi usor opalescente.

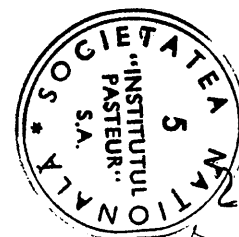
Se masoara corect volumul de apa in raport cu numarul de pasari ce se vaccineaza si se vor folosi atatea flacoane cu vaccin în functie de numarul pasarilor ce se vaccineaza si de numarul de doze ce este in scris pe eticheta flaconului.

Vasele in care se prepara solutia de vaccin in apa de baut vor fi curate si fara urme de dezinfectanti sau detergenti ce pot distruge virusul (*atentie la clorul din apa !*).

Se omogenizeaza vaccinul in apa asigurandu-se ca toate flacoanele de vaccin sunt golite si clatite.

Solutia astfel pregatita se administreaza imediat la pasari.

Pentru reconstituite, se foloseste apa rece, curata in care sa nu se simta la gust si miros prezenta clorului. Este stiut ca prezenta clorului chiar sub 1 ppm are efecte negative asupra stabilitatii virusului. Pentru a preveni aceste efecte negative se foloseste lapte degresat (500 ml / 10 litri apa). Se amesteca in apa pentru vaccin si dupa 15-30 minute se poate adauga si vaccinul. *Atentie !* nu se foloseste lapte gras, care ar putea bloca sistemul de distributie automata al apei.



Volumul de apă pentru reconstituirea vaccinului:

Volumul de apă pentru reconstituite este dependent de vârsta pasărilor ce se vaccinează și de practica folosită în fermă.

Cantitatea de apă per pui poate fi marită la rasele grele sau în zilele foarte calde.

În general se calculează 2 litri de apă pentru 1000 pui pentru fiecare zi de vârstă.

Ex.: Pui 11 zile vârstă = 22 litri de apă pentru 1000 pui

Pentru a consuma rapid și total apă cu vaccin se recomandă o privare de apă înainte de vaccinare cu 20-30 minute.

Pe durata vaccinării furajele să fie disponibile în hrănitori (păsările în general nu consumă apă dacă nu consumă furaje).

Cantitatea de apă cu vaccin trebuie să se consume *m* 1-2 ore de la administrare.

După consumarea apei cu vaccin se poate deschide alimentarea automată cu apă.

Cai de administrare

Vaccinal Biavac se administrează pe cale orală în apă de băut sau individual pe cale oculo-conjunctivală.

Pentru administrarea individuală fiecare doză de vaccin se reconstituie în 10-40 ml apă de băut, în funcție de vârsta puilor și de rasă.

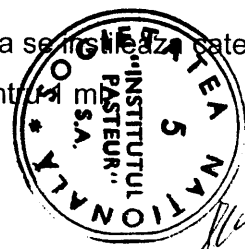
Vârsta la care puii pot fi vaccinați depinde de nivelul anticorpilor maternali pe baza determinării statusului imunologic, de aceea vaccinul se face în funcție de categoria puilor și schema de vaccinare a efectivului de reproducție.

În general, dacă părinții au fost vaccinați cu vaccinuri BIA vii, puii broiler, tineretul de înlocuire se vor vaccina la vârsta de 8-14 zile, în funcție de nivelul anticorpilor maternali.

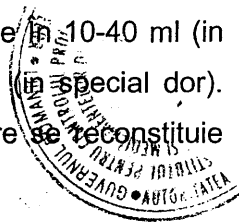
9. Recomandări privind administrarea corectă

Timpul optim de vaccinare depinde de situația epidemiologică a efectivului de păsări și de statusul imunologic al puilor și al părinților din care provin. În funcție de aceste rezultate se pot face una, două sau mai multe vaccinări de rapel.

Pentru o administrare corectă, la aplicarea individuală oculo-conjunctivală se înghează câte o picătură în fiecare ochi și se verifică obținerea a 20 picături de vaccin pentru 1 ml.



Pentru administrarea in apa de baut, fiecare doza de vaccin se reconstituie in 10-40 ml (in functie de varsta puilor de rasa) apa de baut curata si fara dezinfectanti (in special dor). Pentru protectia virusului vaccinal se recomanda adaugarea in apa in care se reconstituie vaccinul de lapte praf degresat in procent de 0,2-0,5 %.



Administrarea corecta presupune respectarea urmatoarelor conditii:

- vaccinul reconstituit, care are aspectul unei solutii limpezi usor opalescente se va folosi in maxim 2 ore:

- intreruperea oricarui tratament medicamentos sau dezinfectant prin apa de baut cu 24-48 ore inainte de vaccinare;
- verificarea alimentarii cu apa de baut, astfel incat sa existe certitudinea ca toate pasarile au acces la apa in acelasi timp;
- apa de baut trebuie sa aiba temperatura de 4-10 °C;
- dieta hidrica a puilor timp de 1-2 ore inainte de administrarea vaccinului;
- sa nu se suplimenteze apa de baut decat dupa consumarea integrala vaccinului.

10. Timp de asteptare

Carne: 0 zile. Oua: 0 zile.

11. Precautii speciale pentru depozitare

- A se pastra si transporta in conditii de refrigerare (2-8 °C).
- Se protejeaza de lumina sofara directa.
- Nu se lasa la indemana copiilor.
- Vaccinul se utilizeaza in max. 2 ore de la reconstituirea in diluant.
- A nu se utiliza dupa data expirarii marcata pe eticheta.

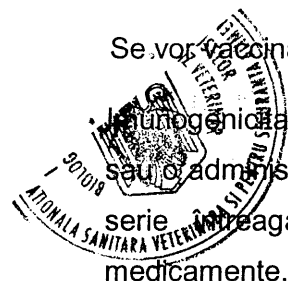
12. Atentionari speciale

Se vor respecta normele generale de conduita privind manipularea produselor biologice veterinare.

In cazul inocularii accidentale a acestui produs la om, solicitati imediat sfatu medicului si prezentati-i prospectul produsului.

Personalul operator cu sensibilitate cunoscuta la unul din componentii vaccinului trebuie sa evite contactul cu acesta.





Se vor vaccina numai puii/pasarile sanatoase.

Imunogenitatea vaccinului poate fi redusa prin depozitarea necorespunzatoare a vaccinului sau o administrare gresita în timp ce sistemul imunocompetent al puilor poate fi afectat de o serie întreaga de factori cum sunt: sanatatea, nutritia, stress, *interactiuni cu alte medicamente*.

Nu se vor vaccina pui cu nivel foarte ridicat de anticorpi specifici anti IBDV. Ziua optima de vaccinare se va stabili in functie de nivelul de anticorpi serici maternali

Nu se vaccineaza pasarile in prioada de ouat.

Nu sunt suficiente informatii privind siguranta si eficacitatea acestui produs cu alte produse cu exceptia vaccinului Newcastle La Sota, care poate fi administrat cu trei zile inainte de vaccinare si cu 8 dupa vaccinare. O decizie privind folosirea acestui vaccin inainte sau dupa oricare alt produs medicinal veterinar necesita o analiza de la caz la caz.

A nu se amesteca cu alte vaccinuri sau medicamente.

13. Precautii speciale pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deseurilor

Produsul nu trebuie aruncat în ape reziduale sau resturi menajere.

Flacoanele ramase dupa utilizare si vaccinul neutilizat se vor depozita în containere speciale în vederea eliminarii finale conform legislatiei în vigoare.

14. Date în baza carora a fost aprobat ultima data prospectul

15. Alte informații

Vaccinul se livreaza in flacoane de sticla de 6 ml cu 100, 200, 1000, 2000, 5000 doze.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informatie contactati producatorul.

