

Anexa m. L

[Version 7.3.1, 11.2010]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



A circular stamp is located at the bottom right, containing faint, illegible text. To its right is a handwritten signature in black ink.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BoviBio Respi 4, suspensie injectabilă pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză de vaccin (2 ml) conține:

Substanțe active:

Virus respiratoris syncytialis bovis inactivatum, tulipa BIO-24 RP ≥ 1*

Virus parainfluenza 3 bovis inactivatum, tulipa BIO-23 RP ≥ 1*

Virus diarrhoeae bovis inactivatum, tulipa BIO-25 RP ≥ 1*

Mannheimia (Pasteurella) haemolytica inactivata, tulipa DSM 5283, serovar 1A RP ≥ 1*

* Eficacitatea relativă (RP) este datea de comparația dintre titrurile serice de anticorpi în cazul lotului imunizat cu un vaccin de referință și lotul imunizat cu vaccinul propriu-zis, în baza testului cu infecție de control la animalele din specia ţintă.

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu hidratat	2 % 0,4 ml
Saponină Quillaja (Quil A)	1 % 0,04 ml

Excipienți:

Tiomersal	0,1 %
Soluție de formaldehidă 35 %	0,05 %

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Lichid roșiatic cu sediment

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii ţintă

Bovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţintă

Pentru imunizarea activă a bovinelor împotriva:

- virusului parainfluenza 3, pentru reducerea infecției
- virusului sincițial respirator bovin, pentru a reduce infecția și simptomele clinice ale acestuia
- virusului diareei bovine, pentru reducerea infecției
- *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* serotipul A1, pentru a reduce simptomele clinice și leziunile pulmonare

Instalarea imunității:

Producerea de anticorpi împotriva virusului BRS, virusului PI3, virusului BVD și *Mannheimia haemolytica* atinge cel mai ridicat nivel la 3 săptămâni după programul complet de imunizare. Se recomandă o revaccinare la un interval de 6 luni după efectuarea imunizării de bază.

Durata imunității:După revaccinare, imunitatea persistă cel puțin 6 luni.

4.3 Contraindicații

Nu se va utiliza la animale care prezintă semne de boală.



4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se vor vaccina doar animalele sănătoase.

Imunizarea de bază trebuie inițiată la timp, astfel încât protecția să fie totală de la începutul perioadei de risc pentru animal. Imunizarea de bază la viței trebuie să fie completă înainte de plasarea în grajdul comun sau carantină.

Se recomandă vaccinarea tuturor animalelor din efectiv, dacă aceasta nu este contraindicată la unele animale, astfel încât încărcătura infecțioasă să fie redusă la minimum. Nevaccinarea tuturor animalelor ajută la menținerea și transferul patogenilor și apariția bolii în efectiv.

Nivelul de anticorpi postvaccinali poate fi redus de anticorpii maternali prezenți la viței de până la 6 săptămâni.

Infecțiile respiratorii la viței sunt deseori asociate cu un nivel scăzut al igienei zootehnice. De aceea, îmbunătățirea în general a zooigienei este importantă pentru asigurarea unui efect de imunizare bun la animalele vaccinate.

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

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse

După vaccinare, se poate observa, în cazuri rare, apariția unei inflamații locale, datorată conținutului de substanțe adjuvante din vaccin. Inflamația, care poate ajunge până la 6 cm, dispără de obicei în 2 – 3 săptămâni de la vaccinare.

În cazuri foarte rare poate apărea o creștere ușoară a temperaturii corporale care durează până la 3 zile după vaccinare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

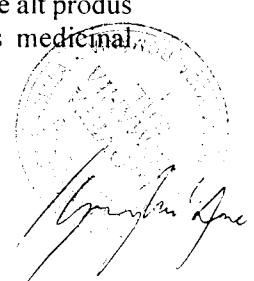
- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10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

4.7 Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Produsul poate fi utilizat în perioada de gestație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu sunt disponibile informații despre siguranță și eficacitatea utilizării acestui vaccin cu orice alt produs medicinal veterinar. Decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.



4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doza de vaccin – 2 ml.

Vaccinul se administrează subcutanat.

Înainte de utilizare se încălzește vaccinul până la o temperatură de 15 – 25°C și se agită conținutul flaconului.

Imunizarea de bază (vaccinarea urmată de o revaccinare):

Se recomandă vaccinarea vițelor de la vârstă de 8 săptămâni cu o revaccinare după 2 – 4 săptămâni (e posibilă vaccinarea vițelor în vîrstă de 2 săptămâni).

Revaccinarea:

În efectivele cu probleme se recomandă o revaccinare după 6 luni de la imunizarea de bază, dacă este posibil înainte de perioada de risc pentru efectivul respectiv (de ex. transferul animalelor, modificarea sistemului de creștere).

Vaci gestante și juninci:

Vaccinare urmată de revaccinare în perioada 7 -5 săptămâni și 2 – 4 săptămâni înainte de data estimată a parturiției cu scopul creșterii rezistenței vițelor prin consumul de colostru.

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

Nu s-au înregistrat alte reacții adverse în afara celor menționate la secțiunea “4.6 Reacții adverse”.

După administrarea subcutanată a unei supradoze (de 2 ori mai mari) dimensiunea reacției locale a fost mai mare (până la 9 cm diametru), comparativ cu reacțiile locale consecutive administrării unei doze standard.

4.11 Timp de așteptare

0 zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Preparate imunologice pentru bovine; vaccinuri virale și bacteriene inactivate. Vaccin viral inactivat împotriva parainfluenței bovine + vaccin viral inactivat împotriva virusului sincițial respirator bovin + vaccin viral inactivat împotriva virusului diarrei bovine + vaccin inactivat împotriva pasteurelozei.

Codul veterinar ATC: QI02AL04

Vaccinul induce producerea de anticorpi împotriva virusului sincițial respirator bovin, a virusului parainfluenței bovine, a diareei bovine virale și a germenilor de *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*.

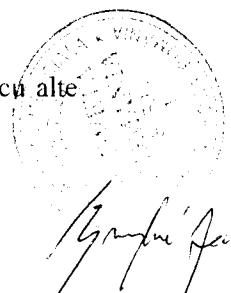
6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroxid de aluminiu hidratat
Tiomersal
Formaldehidă soluție 35 %
Saponină Quillaja (Quil A)

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.



A handwritten signature in black ink, appearing to read "Gheorghe Iancu". To the left of the signature is a circular official stamp with text that is partially legible, possibly reading "Institutul Național de Sanitarie și Medicina Veterinara".

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în condiții de refrigerare (2 - 8 °C).

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccinul este ambalat în:

- flacoane de sticlă incoloră de tip I, de 3 ml conținând 2 ml (1 doză), de 10 ml conținând 10 ml (5 doze);
- flacoane de sticlă incoloră de tip II, de 20 ml conținând 20 ml (10 doze), de 50 ml conținând 50 ml (25 doze), de 100 ml conținând 100 ml (50 doze)

închise cu un dop de cauciuc și capsate cu un capac de aluminiu.

Produsul este disponibil în următoarele ambalaje:

a) cutie de plastic cu capac, având 10 sau 20 orificii
1 x 2 ml, 10 x 2 ml, 20 x 2 ml, 1 x 10 ml, 10 x 10 ml

b) cutie de carton
1 x 10 ml, 1 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml

c) cutie carton pentru distribuție ambalaje mari
10 x 10 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea acestuia trebuie eliminat conform cerințelor locale.

7. DETINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta Romania srl, Str. Avram Iancu nr. 20, ap. 2, Cluj Napoca 400569, România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

180106

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

14.11.2012/28.06.2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



Hoang Linh Son

A. ETICHETARE



The image shows a circular stamp or seal at the bottom right. Below the stamp, there is a handwritten signature in black ink.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**INFORMAȚII ACRE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Cutie de carton 1 x 10 ml, 1 x 20 ml, 10 x 10 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Cutie de plastic cu capac cu 10 sau 20 orificii 1 x 2 ml, 10 x 2 ml, 20 x 2 ml, 1 x 10 ml, 10 x 10 ml Flacon x 50 ml, 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BoviBio Respi 4, suspensie injectabilă pentru bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

O doză de vaccin (2 ml) conține:

Substanțe active:

Virus respiratoris syncytialis bovis inactivatum, tulpina BIO-24 RP ≥ 1*

Virus parainfluenensis 3 bovis inactivatum, tulpina BIO-23 RP ≥ 1*

Virus diarrhoeae bovis inactivatum, tulpina BIO-25 RP ≥ 1*

Mannheimia (*Pasteurella*) haemolytica inactivata, tulpina DSM 5283, serovar 1A RP ≥ 1*

* Eficacitatea relativă (RP) este dată de comparația dintre titrurile serice de anticorpi în cazul lotului imunizat cu un vaccin de referință și lotul imunizat cu vaccinul propriu-zis, în baza testului cu infecție de control la animalele din specia ţintă.

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu hidratat 2 % 0,4 ml

Saponină Quillaja (Quil A) 1 % 0,04 ml

Excipienți:

Tiomersal 0,1 %

Soluție de formaldehidă 35 % 0,05 %

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 2 ml, 10 x 2 ml, 20 x 2 ml, 1 x 10 ml, 10 x 10 ml

1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml

50 ml, 100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚII

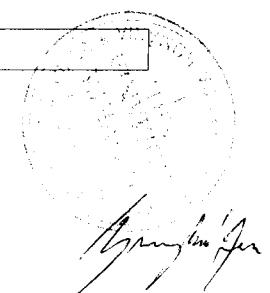
Pentru imunizarea activă a bovinelor împotriva:

- virusului parainfluenza 3, pentru reducerea infecției
- virusului sincișional respirator bovin, pentru a reduce infecția și simptomele clinice ale acestea
- virusului diareei bovine, pentru reducerea infecției
- *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* serotipul A1, pentru a reduce simptomele clinice și leziunile pulmonare

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Doza de vaccin – 2 ml.

Vaccinul se administrează subcutanat.



Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TEMPORISCAZĂRI

0 zile

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în condiții de refrigerare (2 - 8 °C).

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea acestuia trebuie eliminat conform cerințelor locale.

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

„Numai pentru uz veterinar” - se elibereză numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta Romania srl, Str. Avram Iancu nr. 20, ap. 2, Cluj Napoca 400569, România

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

180106

17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



George I. Popescu

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ**PRIMAR**

Flacon x 2 ml, 10 ml, 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BoviBio Respi 4, suspensie injectabilă pentru bovine

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

O doză de vaccin (2 ml) conține:

Substanțe active:

Virus respiratoris syncytialis bovis inactivatum, tulipa BIO-24 RP ≥ 1

Virus parainfluenza 3 bovis inactivatum, tulipa BIO-23 RP ≥ 1

Virus diarrhoeae bovis inactivatum., tulipa BIO-25 RP ≥ 1

Mannheimia (*Pasteurella*) haemolytica inactivata, tulipa DSM 5283, serovar 1A RP ≥ 1**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

2 ml

10 ml

20 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Doza de vaccin – 2 ml

Vaccinul se administrează subcutanat.

5. TEMP DE AȘTEPTARE

0 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

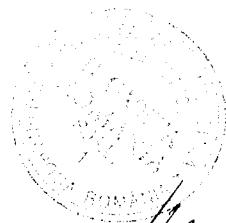
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

8. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

Annex A u. 4

B. PROSPECT



Jay L. Fao

PROSPECT
BoviBio Respi 4, suspensie injectabilă pentru bovine

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

Deținător al autorizației de comercializare:

Bioveta Romania srl, Str. Avram Iancu nr. 20, ap. 2, Cluj Napoca 400569, România

Producător responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Cehia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BoviBio Respi 4, suspensie injectabilă pentru bovine

3. DECLARAȚIA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

O doză de vaccin (2 ml) conține:

Substanțe active:

Virus respiratoris syncytialis bovis inactivatum, tulipa BIO-24 RP ≥ 1*

Virus parainfluenzis 3 bovis inactivatum, tulipa BIO-23 RP ≥ 1*

Virus diarrhoeae bovis inactivatum, tulipa BIO-25 RP ≥ 1*

Mannheimia (Pasteurella) haemolytica inactivata, tulipa DSM 5283, serovar 1A RP ≥ 1*

* Eficacitatea relativă (RP) este dată de comparația dintre titrurile serice de anticorpi în cazul lotului imunizat cu un vaccin de referință și lotul imunizat cu vaccinul propriu-zis, în baza testului cu infecție de control la animalele din specia întâi

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu hidratat 2 % 0,4 ml

Saponină Quillaja (Quil A) 1 % 0,04 ml

Excipienți:

Tiomersal 0,1 %

Soluție de formaldehidă 35 % 0,05 %

Lichid roșiatic cu sediment

4. INDICAȚII

Pentru imunizarea activă a bovinelor împotriva:

- virusului parainfluenza 3, pentru reducerea infecției
- virusului sincițial respirator bovin, pentru a reduce infecția și simptomele clinice ale acesteia
- virusului diareei bovine, pentru reducerea infecției
- *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* serotipul A1, pentru a reduce simptomele clinice și leziunile pulmonare

Instalarea imunității:

Producerea de anticorpi împotriva virusului BRS, virusului PI3, virusului BVD și *Mannheimia haemolytica* atinge cel mai ridicat nivel la 3 săptămâni după programul complet de imunizare. Se recomandă o revaccinare la un interval de 6 luni după efectuarea imunizării de bază.

Durata imunității:

După revaccinare, imunitatea persistă cel puțin 6 luni.



5. CONTRAINDICAȚII

Se vor vaccina doar animalele sănătoase.

Nu se va utiliza la animale care prezintă semne de boală.

6. REACȚII ADVERSE

După vaccinare, se poate observa în cazuri rare apariția unei inflamații locale, datorată conținutului de substanțe adjuvante din vaccin. Inflamația, care poate ajunge până la 6 cm, dispără de obicei la 2 – 3 săptămâni de la vaccinare.

În cazuri foarte rare poate apărea o creștere usoară a temperaturii corporale care durează până la 3 zile după vaccinare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

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

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII TINTĂ

Bovine

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

Doza de vaccin – 2 ml.

Vaccinul se administrează subcutanat.

Imunizarea de bază (vaccinarea urmată de o revaccinare):

Se recomandă vaccinarea vițeilor de la vîrstă de 8 săptămâni cu o revaccinare după 2 – 4 săptămâni (e posibilă vaccinarea vițeilor în vîrstă de 2 săptămâni).

Revaccinarea:

În efectivele cu probleme se recomandă o revaccinare după 6 luni de la imunizarea de bază, dacă este posibil înainte de perioada de risc pentru efectivul respectiv (de ex. transferul animalelor, modificarea sistemului de creștere).

Vaci gestante și juninci:

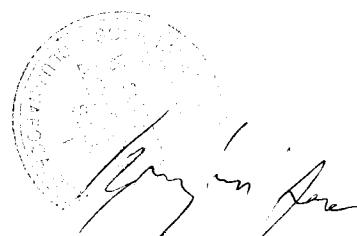
Vaccinare urmată de revaccinare în perioada 7 -5 săptămâni și 2 – 4 săptămâni înainte de data estimată a parturiției cu scopul creșterii rezistenței vițeilor prin consumul de colostru.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de utilizare se încălzește vaccinul până la o temperatură de 15 – 25°C și se agită conținutul flaconului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

0 zile



11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precăutii speciale pentru utilizare la animale

Se vor vaccina doar animalele sănătoase.

Imunizarea de bază trebuie inițiată la timp, astfel încât protecția să fie totală de la începutul perioadei de risc pentru animal. Imunizarea de bază la viței trebuie să fie completă înainte de plasarea în grajdul comun sau carantină.

Se recomandă vaccinarea tuturor animalelor din efectiv, dacă aceasta nu este contraindicată la unele animale, astfel încât încărcătura infecțioasă să fie redusă la minimum. Nevaccinarea tuturor animalelor ajută la menținerea și transferul patogenilor și apariția bolii în efectiv.

Nivelul de anticorpi postvaccinali poate fi redus de anticorpii maternali prezenti la viței de până la 6 săptămâni.

Infecțiile respiratorii la viței sunt descoperite asociate cu un nivel scăzut al igienei zootehnice. De aceea, îmbunătățirea în general a zoobienei este importantă pentru asigurarea unui efect de imunizare bun la animalele vaccinate.

Precăutii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal la animale

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Produsul poate fi utilizat în perioada de gestație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu sunt disponibile informații despre siguranță și eficacitatea utilizării acestui vaccin cu orice alt produs medicinal veterinar. Decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

Supradoxozare

Nu s-au înregistrat alte reacții adverse în afara celor menționate la secțiunea "6 Reacții adverse".

După administrarea subcutanată a unei supradoxze (de 2 ori mari) dimensiunea reacției locale a fost mai mare (până la 9 cm diametru), comparativ cu reacțiile locale consecutive administrării unei doze standard.

Incompatibilități

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, 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 LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL



15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul este ambalat în flacoane de sticlă incoloră clasa I sau II, închise cu un dop de cauciuc și capsate cu un capac de aluminiu.

Dimensiuni de ambalaje:

1 x 2 ml, 10 x 2 ml, 20 x 2 ml, 1 x 10 ml, 10 x 10 ml

1 x 20 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.



