

[Version 7.1. 10 2006]



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BOVILIS IBR marker, vaccin viu ce conține BHV-1 (herpes virus bovin tip 1), tulpina GK/D(gE⁻) pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Per doză de 2 ml vaccin reconstituit:

Substanță activă:

BHV-1 (herpes virus bovin tip 1), tulpina GK/D (gE⁻) $10^{5.7} - 10^{7.3}$ TCID₅₀

Diluant: (Unisolve)

Soluție salină izotonică tamponată cu soluție de fosfați.

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și diluant pentru suspensie cu administrare intramusculară sau intranazală.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizarea activă a bovinelor pentru reducerea intensității și duratei semnelor clinice respiratorii induse de infecția cu BHV-1 și pentru reducerea excreției nazale de virus sălbatic.

Instalarea imunității:

S-a demonstrat o creștere a imunității la 4 zile după administrarea intranazală și la 14 zile după vaccinarea intramusculară a animalelor seronegative în vârstă de 3 luni.

Durata imunității:

În urma administrării intranazale la viței în vârstă de 2 săptămâni, fără anticorpi maternali, imunitatea durează cel puțin până la vârsta de 3-4 luni, când animalele ar trebui revaccinate. În prezența anticorpilor maternali, însă, protecția asigurată de vaccin ar putea să nu fie completă înainte de această revaccinare.

Revaccinarea la 3-4 luni de viață determină imunitate protectoare care durează cel puțin 6 luni.

O singură administrare intranazală sau intramusculară la viței în vârstă de 3 luni asigură imunitate protectoare (reducerea semnelor clinice și reducerea excreției de virus), care a fost demonstrată prin infecție de control la 3 săptămâni de la vaccinare. Reducerea excreției de virus se menține timp de cel puțin 6 luni, în urma unei singure administrări.

Informații specifice:

Nu sunt informații cu privire la eficiența vaccinului în prevenția infecțiilor latente cu virus sălbatic sau pentru prevenirea re-excreției de virus sălbatic de către purtătorii latenți.

4.3 Contraindicații



Nu se vaccinează animale bolnave.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Prezența anticorpilor maternali poate influența eficiența vaccinării. De aceea se recomandă determinarea statusului imun al vițelilor înainte de începerea vaccinării. Animalele cu vârsta cuprinsă între 2 săptămâni și 3 luni vor fi vaccinate doar pe cale intranasală, și se revaccinează pe cale intranasală sau intramusculară când ating vârsta de 3-4 luni.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În urma administrării intranasale virusul vaccinal se poate răspândi la animalele de contact. Bovinele care trebuie să rămână libere total de anticorpi anti BHV-1 trebuie separate de animalele vaccinate pe cale intranasală.

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

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

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Poate să apară o ușoară creștere tranzitorie a temperaturii corporale (1°C) timp de până la 5 zile post vaccinare.

În urma vaccinării intranasale se poate observa o creștere a scurgerilor nazale.

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

Vaccinul poate fi administrat în timpul gestației sau lactației.

Nu sunt disponibile informații cu privire la utilizarea vaccinului la taurii de reproducție.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Sunt disponibile datele de siguranță și eficacitate pentru bovinele cu vârsta de peste 3 săptămâni, care demonstrează că, acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi dar nu amestecat cu Bovipast RSP.

Sunt disponibile datele de siguranță și eficacitate care demonstrează că pentru revaccinarea pe cale intramusculară la intervalul de 6 luni, la bovinele cu vârsta de peste 15 luni, vaccinul poate fi administrat amestecat cu Bovilis BVD.

Nu sunt informații privind siguranța și eficacitatea utilizării acestui vaccin concomitent cu alte produse medicinale veterinare, cu excepția celor menționate mai sus. Se va lua decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se reconstituie vaccinul cu diluantul Unisolve.

Număr de doze per flacon Volum (ml) de diluant necesar

1	2
2	4
5	10
10	20
25	50



Liofilizat:
Mediu Veggie, stabilizator definit chimic CD#156 (patentat)
Diluant (Unisolve):
Sucroză,
Tampoon fosfat (de sodiu și potasiu),
Clorură de sodiu,
Apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

A se amesteca cu niciun alt vaccin sau medicament de uz veterinar, cu excepția diluantului destinat utilizării cu acest produs sau cu vaccinul Bovilis BVD.

6.3 Perioadă de valabilitate

Vaccinul liofilizat: 36 luni (incluzând un maxim de 24 luni la $\leq -20^{\circ}\text{C}$ la fabricant
Diluantul în flacon de sticlă: 60 luni
Diluantul în flacon PET: 18 luni.
Stabilitate după reconstituire: se va administra în interval de 3 ore.
După reconstituirea cu Bovilis BVD : se va administra în interval de 3 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Liofilizatul se va păstra la frigider (2°C - 8°C), la întuneric.
Diluantul: se va păstra la temperaturi mai mici de 25°C . A nu se congela.
Vaccinul după reconstituire: se va păstra la temperaturi mai mici de 25°C .
A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizatul:
Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane din sticlă (hidrolitică Tip I) cu dop din cauciuc și capsulă de metal.

Conținut per flacon:

1, 2, 5, 10, 25, 50 sau 100 doze

Diluantul:

Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane din sticlă (hidrolitică Tip II) sau plastic (polietilenă tereftalat) cu dop din cauciuc și capsulă de metal.

Conținut per flacon:

Sticlă: 2, 4, 10 sau 20ml

Sticlă sau PET: 50, 100 sau 200 ml

Vaccinul poate fi ambalat împreună cu diluantul (câte 1 sau 10 flacoane) sau separat de diluant.
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

Distrugerea deșeurilor prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat autorizat pentru utilizare de către autoritățile competente.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV



Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Olanda



8. **NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

090161

9. **DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

14.12.2009

10. **DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Produs medicinal veterinar supus prescripției.

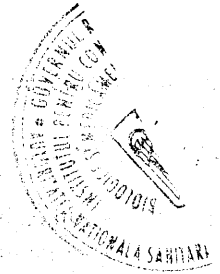
În conformitate cu articolul 71 din Directiva Consiliului 2001/82/EC Statele Membre pot să interzică importul, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea Bovilis IBR marker pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, în conformitate cu politica națională referitoare la sănătatea animalelor.





ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BOVILIS IBR marker, vaccin viu ce conține BHV-1 (herpes virus bovin tip 1), tulpina GK/D (gE⁻) pentru bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Per doză de 2 ml vaccin reconstituit:

Substanță activă:

BHV-1 (herpes virus bovin tip 1), tulpina GK/D (gE⁻) $10^{5.7} - 10^{7.3}$ TCID₅₀

Diluant: (Unisolve)

Soluție salină izotonică tamponată cu soluție de fosfați.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vaccin viu liofilizat

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 flacon x 1 / 2 / 5 / 10 / 25 / 50 / 100 doze

10 flacoane x 1 / 2 / 5 / 10 / 25 / 50 / 100 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a bovinelor pentru reducerea intensității și duratei semnelor clinice respiratorii induse de infecția cu BHV-1 și pentru reducerea excreției nazale de virus sălbatic.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Dozaj: o singură doză de 2 ml vaccin reconstituit per animal, intranasal sau intramuscular.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

Vaccinul reconstituit se utilizează în decurs de 3 ore.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider. A se feri de îngheț

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

Distrugerea deșeurilor prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat autorizat pentru utilizare de către autoritățile competente.

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

„Numai pentru uz veterinar” Produs medicinal veterinar care se eliberează pe baza de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

FLACON x 50, 100 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BOVILIS IBR marker, vaccin viu ce conține BHV-1 (herpes virus bovin tip 1), tulpina GK/D (gE⁻) pentru bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Per doză de 2 ml vaccin reconstituit:

Substanță activă:

BHV-1 (herpes virus bovin tip 1), tulpina GK/D (gE⁻) $10^{5.7} - 10^{7.3}$ TCID₅₀

Diluant: (Unisolve)

Soluție salină izotonică tamponată cu soluție de fosfați.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vaccin viu liofilizat

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 flacon x 50, 100 doze

10 flacoane x 50, 100 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a bovinelor pentru reducerea intensității și duratei semnelor clinice respiratorii induse de infecția cu BHV-1 și pentru reducerea excreției nazale de virus sălbatic.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Dozaj: o singură doză de 2 ml vaccin reconstituit per animal, intranasal sau intramuscular.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

Vaccinul reconstituit se utilizează în decurs de 3 ore.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider. A se feri de îngheț

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

Distrugerea deșeurilor prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat autorizat pentru utilizare de către autoritățile competente.

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

„Numai pentru uz veterinar” Produs medicinal veterinar care se eliberează pe baza de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

FLACON x 1, 2, 5, 10, 25 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BOVILIS IBR marker, vaccin viu ce conține BHV-1 (herpes virus bovin tip 1), tulpina GK/D (gE⁻) pentru bovine

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

Substanță activă:

BHV-1 (herpes virus bovin tip 1), tulpina GK/D (gE⁻) $10^{5.7} - 10^{7.3}$ TCID₅₀

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 / 2 / 5 / 10 / 25 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

O singură doză de 2 ml, intranasal sau injecție I.M.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP

Vaccinul reconstituit se utilizează în decurs de 3 ore.

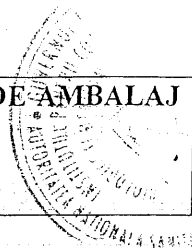
8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

FLACON



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

UNISOLVE, diluant pentru vaccinuri liofilizate

2. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

2, 4, 10, 20, 50, 100 sau 200 ml

3. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul vaccinului înainte de administrare.

4. CONDITII DE DEPOZITARE

A se depozita sub 25°C.

5. NUMĂRUL SERIEI

Lot

6. DATA EXPIRĂRII

EXP

7. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





PROSPECT

BOVILIS IBR marker, vaccin viu ce conține BHV-1 (herpes virus bovin tip 1), tulpina GK/D (gE⁻) 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

Intervet International BV
Wim de Korverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BOVILIS IBR marker, vaccin viu ce conține BHV-1 (herpes virus bovin tip 1), tulpina GK/D (gE⁻) pentru bovine

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Per doză de 2 ml vaccin reconstituit:

Substanță activă:

BHV-1 (herpes virus bovin tip 1), tulpina GK/D (gE⁻) $10^{5.7} - 10^{7.3}$ TCID₅₀

Mediu Veggie, stabilizator definit chimic CD#156 (patentat)

Diluant (Unisolve):

Soluție salină izotonică tamponată cu soluție de fosfați.

Sucroză,

Tampon fosfat (de sodiu și potasiu),

Clorură de sodiu,

Apă pentru preparate injectabile.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a bovinelor pentru reducerea intensității și duratei semnelor clinice respiratorii induse de infecția cu BHV-1 și pentru reducerea excreției nazale de virus sălbatic.

Instalarea imunității:

S-a demonstrat o creștere a imunității la 4 zile după administrarea intranasală și la 14 zile după vaccinarea intramusculară a animalelor seronegative în vârstă de 3 luni.

Durata imunității:

În urma administrării intranasale la viței în vârstă de 2 săptămâni, fără anticorpi maternali, imunitatea durează cel puțin până la vârsta de 3-4 luni, când animalele ar trebui revaccinate. În prezența anticorpilor maternali, însă, protecția asigurată de vaccin ar putea să nu fie completă înainte de această revaccinare.

Revaccinarea la 3-4 luni de viață determină imunitate protectoare care durează cel puțin 6 luni.

O singură administrare intranasală sau intramusculară la viței în vârstă de 3 luni asigură imunitate protectoare (reducerea semnelor clinice și reducerea excreției de virus), care a fost demonstrată prin infecție de control la 3 săptămâni de la vaccinare. Reducerea excreției de virus se menține timp de cel puțin 6 luni, în urma unei singure administrări.

Informații specifice:

Nu sunt informații cu privire la eficiența vaccinului în prevenția infecțiilor latente cu virus sălbatic sau pentru prevenirea re-excreției de virus sălbatic de către purtătorii latenți.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se vor vaccina animale bolnave.

6. REACȚII ADVERSE

Poate să apară o ușoară creștere tranzitorie a temperaturii corporale (1°C) timp de până la 5 zile post vaccinare.

În urma vaccinării intranasale se poate observa o creștere a scurgerilor nazale.

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

După administrarea unei doze de 10 ori mai mare, nu s-au observat alte efecte decât cele menționate în secțiunea 4.6.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

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

Se reconstituie vaccinul cu diluantul Unisolve.

Număr de doze per flacon	Volum (ml) de diluant necesar
1	2
2	4
5	10
10	20
25	50
50	100
100	200

Dozaj: o singură doză de 2 ml vaccin reconstituit per animal.

Metoda de administrare:

- Începând cu vârsta de 3 luni: intranasal sau intramuscular.

- la o vârstă cuprinsă între 2 săptămâni și 3 luni: intranasal

Pentru administrarea intranasală (1ml în fiecare nară) se recomandă utilizarea unei pipete.

Programul de vaccinare:

- *Vaccinarea de bază:*

Se vaccinează fiecare animal cu câte o doză vaccin.

- *Revaccinare:*

Dacă prima vaccinare s-a efectuat între 2 săptămâni și 3 luni de viață, animalele trebuie revaccinate cu o singură doză la vârsta de 3-4 luni. Ulterior se revaccinează la fiecare 6 luni.

Dacă animalele sunt vaccinate pentru prima oară după vârsta de 3 luni, vor fi revaccinate cu o singură doză la fiecare 6 luni.

Pentru rapelul la interval de 6 luni, vaccinul Bovilis BVD poate fi utilizat pentru reconstituirea vaccinului Bovilis IBR marker live, la bovinele cu vârsta mai mare de 15 luni, cu următoarele instrucțiuni:

Bovilis IBR marker live		Bovilis BVD
5 doze	+	10 ml
10 doze	+	20 ml
25 doze	+	50 ml

50 doze + 100 ml

Se administrează intramuscular o singură doză (2ml) de Bovilis BVD amestecat cu Bovilis IBR marker live.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Folosiți instrumentar de vaccinare steril și fără urme de dezinfectanți. Pentru a preveni transmiterea agenților infecțioși, instrumentarul intranazal va fi schimbat după fiecare animal.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Vaccinul liofilizat se va păstra la 2°C- 8 °C, la întuneric.

Diluantul: se va păstra la temperaturi mai mici de 25°C.

Vaccinul după reconstituire: se va păstra la temperaturi mai mici de 25°C.

După reconstituirea cu Bovilis BVD : se va administra în interval de 3 ore.

Stabilitate după reconstituire: se va administra în interval de 3 ore.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe eticheta.

A nu se lăsa la îndemana copiilor.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Prezența anticorpilor maternali poate influența eficiența vaccinării. De aceea se recomandă determinarea statusului imun al vițelilor înainte de începerea vaccinării.

Animalele cu vârsta cuprinsă între 2 săptămâni și 3 luni vor fi vaccinate doar pe cale intranazală, și se revaccinează pe cale intranazală sau intramusculară când ating vârsta de 3-4 luni.

În urma administrării intranazale virusul vaccinal se poate răspândi la animalele de contact. Bovinele care trebuie să rămână libere total de anticorpi anti BHV-1 trebuie separate de animalele vaccinate intranazal.

Vaccinul poate fi administrat în timpul gestației sau lactației.

Nu sunt disponibile informații cu privire la utilizarea vaccinului la taurii de reproducție.

Sunt disponibile datele de siguranță și eficacitate pentru bovinele cu vârsta de peste 3 săptămâni, care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat în aceeași zi dar nu amestecat cu Bovipast RSP.

Sunt disponibile datele de siguranță și eficacitate care demonstrează că pentru revaccinarea pe cale intramusculară la intervalul de 6 luni, la bovinele cu vârsta de peste 15 luni, vaccinul poate fi administrat amestecat cu Bovilis BVD.

Nu sunt informații privind siguranța și eficacitatea utilizării acestui vaccin concomitent cu alte produse medicinale veterinare, cu excepția celor menționate mai sus.

Se va lua decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar de la caz la caz.

A nu se amesteca cu niciun alt vaccin sau medicament de uz veterinar, cu excepția diluantului destinat utilizării cu acest produs sau cu vaccinul Bovilis BVD.

A nu se utiliza împreună cu substanțe imunosupresoare.

În cazul autoinjectării accidentale, cereți imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Distrugerea deșeurilor prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat autorizat pentru utilizare de către autoritățile competente.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul liofilizat:

Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane din sticlă (hidrolitică Tip I) cu dop din cauciuc și capsulă de metal.

Conținut pe flacon: 1, 2, 5, 10, 25, 50 sau 100 doze vaccin

Diluantul:

Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane din sticlă (hidrolitică Tip II) sau plastic (polietilenă tereftalat) cu dop din cauciuc și capsulă de metal.

Conținut pe flacon:

Sticlă: 2, 4, 10 sau 20ml

Sticlă sau PET: 50, 100 sau 200 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.

Intervet România S.R.L.,

Tel: 021-311.83.11/12,

Fax: 021.311.83.17

