

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cevac MD HVT suspensie și solvent pentru suspensie injectabilă pentru pui de găină

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de vaccin reconstituit (0,05 ml in-ovo sau 0,2 ml subcutanat) conține:

Substanța activă:

Herpes virus viu de curcă (HVT, virusul bolii Marek) asociat celular, serotipul 3,
tulpina FC-126 2000 – 8000 PFU*

*PFU: unități formatoare de colonii

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Suspensie și solvent pentru suspensie injectabilă.

Vaccinul este o suspensie virală congelată semi-transparentă de culoare gălbui-maronie.

Solventul este o soluție limpede de culoare portocalie până spre roșu.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pui și ouă embrionate de găină.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a ouălor embrionate de găina de 18 zile sau a puilor de găină de o zi, pentru reducerea mortalității, semnelor clinice și leziunilor cauzate de tulpinile blânde și virulente ale virusului bolii Marek.

Instalarea imunității împotriva bolii Marek: 9 zile după vaccinare.

Durata imunității: O singură vaccinare este suficientă să asigure protecție pe perioada riscului de infecție cu virusul bolii Marek.

4.3 Contraindicații

Nu sunt.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați numai animalele sănătoase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

S-a demonstrat că tulpina vaccinală a fost excretată de către puii de găină timp de 46 zile. Studiile de siguranță au arătat că tulpina vaccinală excretată nu este agresivă pentru curci; totuși, trebuie luate măsuri speciale de precauție pentru a evita împrăștierea tulpinii vaccinale la curci. O supradoză de 10 ori mai mare decât doza vaccinală a fost inofensivă pentru curci, rațe, bibilici, prepelițe, fazani și porumbei.

Nu a fost demonstrată împrăștierea tulpinii vaccinale între puii de găină.

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

Vaccinul și containerele de azot lichid trebuie să fie manipulate doar de personal pregătit corespunzător.

În timpul manipulării produsului medicinal veterinar, înainte de a-l scoate din azot lichid, în timpul decongelării și deschiderii fiolelor, trebuie purtat echipamentul personal de protecție constând în mănuși de protecție, ochelari și ghete.

Fiolele congelate din sticlă pot exploda în cursul schimbărilor bruște de temperatură, deci nu decongelați în apă fierbinte.

Depozitați și utilizați azot lichid numai în locuri uscate și bine ventilate. Inhalarea vaporilor de azot lichid este periculoasă.

Personalul implicat în tratamentul păsărilor vaccinate trebuie să respecte regulile generale de igienă și să aibă grijă în special la manipularea așternutului de la puii vaccinați.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

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

A nu se utiliza la păsări în perioada de ouat și cu mai puțin de 4 săptămâni înaintea începerii perioadei de ouat.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu sunt disponibile rezultate de laborator referitoare la siguranța și eficacitatea utilizării acestui vaccin atunci când este administrat împreună cu alt produs medicinal veterinar.

O decizie privind utilizarea acestui vaccin înainte sau după un alt produs medicinal veterinar, trebuie luată de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare in-ovo sau subcutanat.

In-ovo:

O singură doză de 0,05 ml este injectată în fiecare ou de găină embrionat de 18 zile. Pentru administrarea in-ovo se poate utiliza o mașină automată de injectat in-ovo. Echipamentul de injectare in-ovo trebuie calibrat astfel încât să ne asigurăm că doza de 0,05 ml se administrează fiecărui ou.

Administrarea subcutanată (preferabil sub piele sau în zona gâtului):

O singură doză de 0,2 ml per pui se administrează în prima zi de viață. Vaccinul poate fi injectat cu o seringă automată. Forma de prezentare cu 500 doze este recomandată pentru injectarea manuală.

Tabel cu prezentarea generală a diluțiilor recomandate în funcție de formele diferite de prezentare:

Pentru administrarea in ovo:

Forma de prezentare a fiolelor de vaccin (Nr. de fiole x doze)	Forma de prezentare pentru solvent (ml)	Volumul unei doze (ml)
8 x 500 D	200	0,05
8 x 1000 D	400	
4 x 2000 D	400	
2 x 4000 D	400	
4 x 4000 D	800	
5 x 4000 D	1000	
6 x 4000 D	1200	
8 x 4000 D	1600	

Viteza mașinii automate de injectat in-ovo este de cel puțin 2500 ouă pe oră. Este recomandată o formă de prezentare a solventului de cel puțin 400 ml sau mai mare pentru a alimenta mașina și a asigura vaccinarea mai mult de 10 minute.

Forma de prezentare de 200 ml pentru solvent poate fi utilizată în cazul vaccinării manuale.

Pentru administrarea subcutanată:

Forma de prezentare a fiolelor de vaccin (Nr. de fiole x doze)	Forma de prezentare pentru solvent (ml)	Volumul unei doze (ml)
2 x 500 D	200	0,20
1 x 1000 D	200	
1 x 2000 D	400	
2 x 2000 D	800	
1 x 4000 D	800	
3 x 2000 D	1200	
2 x 4000 D	1600	

Precauțiile normale de asepsie trebuie aplicate fiecărei metode de administrare. Familiarizați-vă cu toate măsurile de siguranță legate de manipularea azotului lichid pentru a preveni vătămarea corporală.

Prepararea suspensiei vaccinale pentru injectare:

1. După corelarea numărului de doze cu mărimea formei de prezentare a solventului, scoateți rapid numărul exact necesar de fiole din containerul cu azot lichid.
2. Trageți până la 2 ml de solvent într-o seringă de 5 ml. Utilizați acul de calibrul minim 18G.
3. Decongelați rapid conținutul fiolelor agitându-le ușor în apă la 27-39 °C.
4. Îndată ce sunt complet decongelate, deschideți fiolele ținându-le în mâna stângă pentru a preveni riscul rănirii cauzat de spargerea fiolelor.
5. După deschiderea fiolei, trageți ușor conținutul într-o seringă de 5 ml care deja conține 2 ml de solvent cu un ac de calibrul cel puțin 18G.
6. Transferați suspensia în punga cu solvent. Vaccinul diluat, preparat ca mai sus se amestecă prin agitare ușoară.
7. Extrageți puțin vaccin diluat în seringă pentru a clăti fiola. Scoateți lichidul din fiolă și introduceți-l ușor în punga de solvent. Repetați operațiunea o dată sau de două ori.
8. Vaccinul diluat preparat ca mai sus se amestecă prin agitare ușoară astfel încât să fie gata de utilizare.

Repetăți operațiile de la punctele 2-7 pentru numărul corespunzător de fiole ce trebuie decongelate. Utilizați vaccinul imediat, amestecând ușor în mod regulat pentru a asigura distribuția uniformă a celulelor și utilizați în decurs de maxim 2 ore.

Trebuie să vă asigurați că suspensia vaccinală este amestecată regulat cu blândețe în timpul sesiunii de vaccinare astfel încât suspensia vaccinală să rămână omogenă și astfel să se administreze titrul corect de virus vaccinal (de exemplu, când se utilizează mașina automată de vaccinat in-ovo pe timpul unor sesiuni prelungite de vaccinare).

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență)

Nu au fost observate simptome după administrarea unei doze de vaccin de 10 ori mai mare.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică:

Produse imunologice pentru păsări, vaccinuri virale vii, herpes virus aviar (al bolii Marek)

Cod ATC: QI01CD03

Vaccinuri virale vii pentru stimularea imunității împotriva bolii Marek.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Suspensia congelată

EMEM

L-glutamina

Bicarbonat de sodiu

Hepes

Ser bovin

Sulfoxid de dimetil

Apă pentru soluții injectabile

Solvent (Cevac Solvent Poultry)

Sucroză

Cazeină hidrolizată

Sorbitol

Fosfat acid dipotasic

Fosfat diacid de potasiu

Roșu fenol

Apă pentru soluții injectabile

6.2 Incompatibilități majore

Nu amestecați cu alt produs medicinal veterinar cu excepția solventului (Cevac Solvent Poultry) furnizat pentru a fi utilizat împreună cu produsul medicinal.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a suspensiei vaccinale așa cum este ambalată pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate a solventului așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform instrucțiunilor: 2 ore la o temperatură mai mică de 25°C.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Suspensia de virus congelat:

A se depozita și transporta congelată în azot lichid (-196 °C).

Trebuie verificat cu regularitate nivelul de azot lichid din containerele cu azot lichid și reumplute ori de câte ori este nevoie. Depozitați containerul cu azot lichid în poziție verticală, în camere curate, uscate și bine ventilate separate de spațiile de incubat sau de cele cu pui din stația de incubație.

Solventul:

Depozitați la temperaturi sub 25 °C. A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Suspensia congelată (vaccin nereconstituit):

O fiolă de sticlă tip I de 2 ml conținând 500, 1000, 2000 sau 4000 doze de vaccin. Fiolele sunt amplasate pe o tijă, furnizate cu etichetă ce indică numărul de doze.

Tijele cu fiole sunt depozitate într-un container cu azot lichid.

Solventul:

Pungă de policlorura de vinil conținând 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml sau 1600 ml într-o suprapungă individuală.

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 neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Eliminați orice fiolă care a fost decongelată accidental. Nu recongelați în nicio împrejurare. Nu reutilizați ambalajele deschise de vaccin diluat.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale România
Str. Chindiei, nr. 5, sector 4,
040185, București
România

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 19.12.2016

Data ultimei reînnoiri:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

ANERA w. 3

A. ETICHETARE

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Fiole cu 500, 1000, 2000 sau 4000 doze de vaccin

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cevac MD HVT

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

HVT

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

500 doze
1000 doze
2000 doze
4000 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

SC sau IN-OVO.

5. TIMPUL (TIMPII) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

(Numărul lotului este menționat pe eticheta atașată fiecărei tije care conține fiolele de vaccin)

7. DATA EXPIRĂRII

EXP:
Depozitați la -196° C
Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE INSCRISE PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
(ETICHETA) SOLVENTULUI**

Pungi cu solvent, 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml

1. DENUMIREA DILUANTULUI

Cevac Solvent Poultry

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

200 ml
400 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml

3. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

4. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C
A nu se congela.

5. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

6. DATA EXPIRĂRII

EXP:

7. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

Logo Ceva

or

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapesta
Szállás u 5.

Ungaria

B. PROSPECT

PROSPECT :
Cevac MD HVT suspensie și solvent pentru suspensii injectabile pentru pui de găină

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

Ceva Sante Animale România
Str. Chindiei, nr. 5, sector 4,
040185, București
România

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.
Budapesta
Szállás u. 5.
1107
UNGARIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cevac MD HVT suspensie și solvent pentru suspensii injectabile pentru pui de găină

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

Fiecare doză (0.05 ml *in ovo* sau 0.2 ml subcutanat) conține:

Substanța activă:

Herpes virus viu de curcă (HVT, virusul bolii Marek) asociat celular, serotipul 3, tulpina FC-126, 2000 – 8000 PFU*

*PFU: unități formatoare de colonii

Vaccinul: suspensie virală congelată semi-transparentă, de culoare gălbui-maronie.
Solventul: soluție limpede de culoare portocalie până spre roșu.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a ouălor embrionate de 18 zile de găină sau a puilor de găină de o zi pentru reducerea mortalității, semnelor clinice și leziunilor cauzate de tulpinile blânde și virulente ale virusului bolii Marek.

Instalarea imunității împotriva bolii Marek: 9 zile după vaccinare.

Durata imunității: O singură vaccinare este suficientă să asigure protecție pe perioada riscului de infecție cu virusul bolii Marek.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare (farmacovigilenta@ansvsa.ro).

7. SPECII ȚINTĂ

Pui și ouă embrionate de găină.

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

Administrare in-ovo sau subcutanat.

In-ovo:

O singură doză de 0,05 ml este injectată în fiecare ou de găină embrionat de 18 zile. Pentru administrarea in-ovo, se poate utiliza o mașină automată de injectat in-ovo. Echipamentul de injectare in-ovo trebuie calibrat astfel încât să ne asigurăm că doza de 0,05 ml se administrează fiecărui ou.

Administrarea subcutanată (preferabil sub piele sau în zona gâtului):

O singură doză de 0,2 ml per pui se administrează în prima zi de viață. Vaccinul poate fi injectat cu o seringă automată. Forma de prezentare cu 500 doze este recomandată pentru injectarea manuală.

Tabel cu prezentarea generală a diluțiilor recomandate în funcție de formele diferite de prezentare:

Pentru administrarea in-ovo:

Forma de prezentare a suspensiei vaccinale congelate (Nr. de fiole x nr. de doze)	Forma de prezentare pentru solvent (ml)	Volumul unei doze (ml)
8 x 500 D	200	0,05
8 x 1000 D	400	
4 x 2000 D	400	
2 x 4000 D	400	
4 x 4000 D	800	
5 x 4000 D	1000	
6 x 4000 D	1200	
8 x 4000 D	1600	

Viteza mașinii automate de injectat in-ovo este de cel puțin 2500 ouă pe oră. Este recomandată o formă de prezentare a solventului de cel puțin 400 ml sau mai mare pentru a alimenta mașina și a asigura vaccinarea mai mult de 10 minute.

Forma de prezentare pentru solvent de 200 ml pentru solvent poate fi utilizată în cazul vaccinării manuale.

Pentru administrarea subcutanată:

Forma de prezentare a suspensiei vaccinale congelate (Nr. de fiole x nr. de doze)	Forma de prezentare pentru solvent (ml)	Volumul unei doze (ml)
2 x 500 D	200	0,20
1 x 1000 D	200	

1 x 2000 D	400	
2 x 2000 D	800	
1 x 4000 D	800	
3 x 2000 D	1200	
2 x 4000 D	1600	

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Precauțiile normale de asepsie trebuie aplicate fiecărei metode de administrare. Familiarizați-vă cu toate măsurile de siguranță legate de manipularea azotului lichid pentru a preveni vătămarea corporală.

Prepararea suspensiei vaccinale pentru injectare:

1. După corelarea numărului de doze cu mărimea formei de prezentare a solventului, scoateți rapid numărul exact necesar de fiole din containerul cu azot lichid.
2. Trageți până la 2 ml de solvent într-o seringă de 5 ml. Utilizați acul de calibru minim 18 G.
3. Decongelați rapid conținutul fiolelor agitându-le ușor în apă la 27-39 °C.
4. Îndată ce sunt complet decongelate, deschideți fiolele ținându-le în mână astfel încât să preveniți riscul rănirii cauzat de spargerea fiolelor.
5. După deschiderea fiolei, trageți ușor conținutul într-o seringă de 5 ml care deja conține 2 ml de solvent cu un ac de calibru cel puțin 18G.
6. Transferați suspensia obținută în punga cu solvent. Vaccinul diluat, preparat ca mai sus se amestecă prin agitare ușoară.
7. Extrageți puțin vaccin diluat în seringă pentru a clăti fiola. Scoateți lichidul din fiolă și introduceți-l ușor în punga de solvent. Repetați operațiunea o dată sau de două ori.
8. Vaccinul diluat preparat ca mai sus se amestecă prin agitare ușoară astfel încât să fie gata de utilizare.

Repetăți operațiile de la punctele 2-7 pentru numărul corespunzător de fiole ce trebuie decongelate. Utilizați vaccinul reconstituit imediat, amestecând ușor în mod regulat pentru a asigura distribuția uniformă a celulelor și utilizați în decurs de maxim 2 ore. Trebuie să vă asigurați că suspensia vaccinală este amestecată cu regularitate agitând ușor pe durata ședinței de vaccinare pentru a garanta că suspensia rămâne omogenă și astfel se administrează titrul corect de virus vaccinal (de exemplu când se utilizează o mașină automată de vaccinare in-ovo sau în cazul ședințelor prelungite de vaccinare).

Nu utilizați Cevac MD HVT dacă observați semne vizibile de decolorare inacceptabilă în fiole. Eliminați orice fiolă care a fost decongelată accidental. Nu recongelați în nicio împrejurare. Nu refolosiți ambalajele deschise de vaccin diluat.

10. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Suspensia de virus congelat:

Depozitați și transportați congelat în azot lichid (-196°C).

Containerele cu azot lichid trebuie verificate regulat pentru nivelul de azot lichid și trebuie reumplute după cum este necesar. Depozitați containerul cu azot lichid în siguranță, în poziție verticală, într-o încăpere curată, uscată și bine ventilată, separată de camera de incubație/de pui din incubator.

Solventul:

Depozitați la temperaturi mai mici de 25 °C. A nu se congela.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării menționată pe etichetă. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Valabilitatea după reconstituirea conform indicațiilor: 2 ore la temperaturi mai mici de 25 °C.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

S-a demonstrat că tulpina vaccinală a fost excretată de către puii de găină timp de 46 zile. Studiile de siguranță au arătat că tulpina vaccinală excretată nu este agresivă pentru curci; totuși, trebuie luate măsuri speciale de precauție pentru a evita împrăștierea tulpinii vaccinale la curci. O supradoză de 10 ori mai mare decât doza vaccinală a fost inofensivă pentru curci, rațe, bibilici, prepelițe, fazani și porumbei.

Nu a fost demonstrată împrăștierea tulpinii vaccinale între puii de găină.

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

Fiolele de vaccin și containerele de azot lichid trebuie să fie manipulate doar de personal pregătit corespunzător.

În timpul manipulării produsului medicinal veterinar, înainte de a-l scoate din azot lichid, în timpul decongelării și deschiderii fiolelor, trebuie purtat echipamentul personal de protecție constând în mănuși de protecție, ochelari și ghete.

Fiolele congelate din sticlă pot exploda în cursul schimbărilor bruște de temperatură, deci nu le decongeleți în apă fierbinte.

Depozitați și utilizați azot lichid numai în locuri uscate și bine ventilate. Inhalarea vaporilor de azot lichid este periculoasă.

Personalul implicat în tratamentul păsărilor vaccinate, trebuie să respecte regulile generale de igienă și să aibă grijă în special la manipularea așternutului de la puii vaccinați.

Perioada de ouat:

A nu se utiliza la păsări în perioada de ouat și cu mai puțin de 4 săptămâni înaintea începerii perioadei de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații referitoare la siguranța și eficacitatea utilizării acestui vaccin atunci când este administrat împreună cu alt produs medicinal veterinar.

O decizie privind utilizarea acestui vaccin înainte sau după un alt produs medicinal veterinar, trebuie luată de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență)

Nu au fost observate simptome după administrarea unei doze de vaccin de 10 ori mai mare.

Incompatibilități:

Nu amestecați cu alt produs medicinal veterinar cu excepția solventului (Cevac Solvent Poultry) furnizat pentru a fi utilizat împreună cu produsul medicinal.

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

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Suspensia congelată (vaccin nereconstituit):

O fiolă de sticlă de 2 ml conținând, 500, 1000, 2000 sau 4000 doze de vaccin. Fiolele sunt amplasate pe o tijă, furnizate cu etichetă ce indică numărul de doze.

Tijele cu fiole sunt depozitate și transportate într-un container cu azot lichid.

Solventul:

Pungă de policlorura de vinil conținând 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml sau 1600 ml într-o pungă suplimentară individuală.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Autorizație de comercializare numărul:

A se elibera numai pe bază de rețetă veterinară.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați Deținătorul autorizației de comercializare.

Ceva Sante Animale România

Str. Chindiei, nr. 5, sector 4,

040185, București

România