

I.B. REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EMFIVAC

Vaccin inactivat contra cărbunelui emfizematos

2. COMPOZITIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă /1 ml vaccin:

Anacultură și anatoxină de *Cl. chauvoei* simbol 167.....minim 5 DLM/ml

Substanța activă conținută în doza vaccinală minimă (2 ml), inoculată la cobai și repetată după 28 de zile, asigură supraviețuirea a 90% dintre aceștia, la infecția cu tulpina virulentă de *Cl. chauvoei*.(conform Ph. Eur. 01/2005:0361)

Adjuvant:

Hidroxid de aluminiu0,2 ml (2,8-3,4 mg Al_2O_3)

Excipienți:

Formaldehidă (agent de inactivare).....4,8 mg

Thiomersal (conservant).....0,066 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Suspensie injectabilă.

Lichid opac, de culoare alb-gălbuie. În repaus, se prezintă ca lichid opalescent galben-brun cu sediment de culoare albă, omogenizabil prin agitare.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE:

4.1. SPECII ȚINTĂ

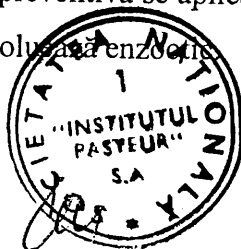
Bovine, ovine.

4.2. INDICAȚII DE UTILIZARE, CU SPECIFICAREA SPECIILOR ȚINTĂ

Emfivac este indicat pentru prevenirea cărbunelui emfizematos.

Se folosește la bovine, începând cu vârsta de 4 luni și ovine, începând cu vârsta de 3 luni.

Vaccinarea preventivă, în focarele enzootice, se aplică primăvara, înainte de ieșirea la pășunat. Vaccinarea preventivă se aplică și la animalele care se transferă din zone indemne în zone în care boala evoluează enzootic.



Vaccinarea de necesitate, în focare noi, se aplică oricând e cazul, la animalele clinic sănătoase.

Întreținerea imunității, la animalele vaccinate, se face prin revaccinări anuale.

Imunitatea se instalează la 14 zile după a doua vaccinare

Durata imunității este de 1 an.

4.3. CONTRAINDICAȚII

Nu se vaccinează:

- animalele bolnave;
- animalele recent castrate sau ecorate, înainte de vindecarea plăgilor post-operatorii;
- oile tunse recent.

4.4 ATENȚIONĂRI SPECIALE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ

În orice populație de animale pot exista indivizi care nu răspund bine la imunizare. Succesul vaccinării depinde de păstrarea și administrarea corectă a vaccinului și de capacitatea de răspuns a animalului. Eficiența vaccinului poate fi influențată de constituția genetică, vârstă, infecții și tratamente intercurrente, prezența anticorpilor maternali, alimentație, igienă și stres.

4.5. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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

Emfivac conține formaldehidă, care este toxică: poate produce iritația și sensibilizarea pielii, ochilor și mucoasei sistemului respirator.

Manipularea vaccinului trebuie să se facă cu atenție, evitând contactul direct al acestuia cu pielea, ochii și mucoasele.

În caz de auto-injecție accidentală, se lasă să sângereze și se spală cu apă. Dacă apare reacție locală, se cere intervenția medicului arătând prospectul sau eticheta produsului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la componentele produsului trebuie să evite contactul cu acesta.



4.6. REACȚII ADVERSE:

Sunt raportate reacții adverse foarte comune (la mai mult de 1 animal din 10) care constau în:

- creșterea temperaturii corporale, cu până la 0,4°C, în ziua inoculării și în ziua următoare;
- tumefacții (2-3 cm) la locul de inoculare, care se remit în 2-3 zile.
- noduli la locul de inoculare, la circa o treime dintre animale (34% - oi și miei, 33,3 % - viței și 38,1% - vaci), care involuează în 6 săptămâni, de regulă fără complicații.

Astfel de reacții sunt foarte comune vaccinurilor care conțin hidroxid de aluminiu.

Deși n-au fost observate după vaccinarea cu Emfivac, sunt posibile reacții anafilactice, care pot apărea după administrarea produselor biologice, așa cum este și acest vaccin. Ca urmare, se recomandă supravegherea animalelor 1-2 ore după vaccinare și, dacă este necesar, se intervine cu un antihistaminic.

4.7. UTILIZAREA ÎN TIMPUL GESTAȚIEI, LACTAȚIEI

Gestație

Studiile de laborator nu au pus în evidență efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice, după vaccinarea oilor în luna a treia de gestație și a vacilor în luna a 7-a de gestație.

În lipsa datelor specifice complete, nu se recomandă vaccinarea femelelor în ultimele 2 luni de gestație și în primele 2 săptămâni după fătare.

Lactație

O diminuare minoră (sub 4,8%) și pasageră (2-3 zile), a producției de lapte, ca efect cumulativ al vaccinului și al manevrelor de vaccinare, a fost observată la testarea vaccinului în condiții de teren, la ovine.

4.8. INTERACȚIUNE CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE

Nu sunt disponibile informații privind compatibilitatea acestui vaccin cu oricare altul; de aceea, siguranța și eficacitatea acestui vaccin administrat împreună cu oricare altul (în aceeași zi sau în zile diferite) nu a fost demonstrată.



4.9. DOZA ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

La bovine, începând cu vârsta de 4 luni, vaccinul se administrează prin injectare pe cale subcutanată (s.c.), pe latura gâtului, în doză de 3 ml, cu rapel după 28 de zile.

La ovine, începând cu vârsta de 3 luni, vaccinul se administrează prin injectare pe cale subcutanată (s.c.), înapoia spetelor, în doză de 2 ml, cu rapel după 28 de zile.

Înainte de inoculare, vaccinul trebuie adus la temperatura camerei și omogenizat prin agitare energetică.

După desigilarea flaconului, vaccinul se va utiliza în 6 ore.

Nu se va conserva pentru utilizare ulterioară.

Vaccinarea trebuie efectuată cu seringi și ace sterile.

4.10. SUPRADOZAREA (SEMNE CLINICE, PROCEDURI DE URGENTĂ, ANTIDOTURI)

La administrarea a 2 doze vaccinale, nu s-au înregistrat reacții anormale, altele decât cele menționate la punctul 4.6 (Reacții adverse).

4.11. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Emfivac este un vaccin inactivat, adsorbit pe hidroxid de aluminiu, care stimulează imunitatea activă împotriva *Cl. chauvoei*, agentul etiologic al cărbunului emfizematos la bovine și ovine.

Imunitatea se instalează la 14 zile după a doua vaccinare, iar durata imunității este de 1 an.

Cod ATCvet: QI02AB01 și QI04AB01

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. LISTA EXCIPIENȚILOR

- Formaldehidă
- Hidroxid de aluminiu
- Thiomersal

6.2. INCOMPATIBILITĂȚI

În lipsa studiilor de compatibilitate, **Emfivac** nu trebuie amestecat cu niciun alt produs medicinal.



6.3. PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate a produsului așa cum este ambalat pentru vânzare este de 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar (flacon) este de 6 ore.

6.4. CONDIȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Se păstrează la frigider (2 - 8 °C).

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

6.5. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Flacoane de sticlă/plastic, închise cu dop de cauciuc și capsulă de aluminiu, cu capacitatea de: 50, 100, și 250 ml.

Flacoane

Se utilizează flacoane de sticlă/plastic, de calitate farmaceutică, cu bună stabilitate chimică și termică, rezistente la sterilizare, stabile în timp (min. 5 ani), în conformitate cu Ph. Eur. 01/2005:0329

Capsule de aluminiu

Sunt confecționate din aluminiu moale cu puritate de 99,5%, conform ISO 9002. Dimensiunile sunt conform DIN ISO 8362. Lacul de acoperire este în acord cu DIN 500493, 1B ISO 9001 și rezistă la sterilizare.

Nu toate marimile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR PROVENITE DIN UTILILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

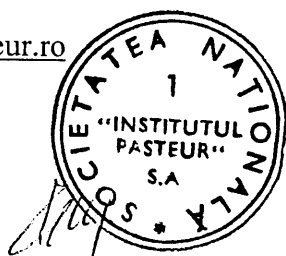
Nume: Societatea Națională "Institutul Pasteur" S.A.

Adresa: 333 Calea Giulesti, 060269, București, ROMANIA

Tel: (+4021) 220 6486

Fax: (+4021) 220 6915

E-mail: pasteur@pasteur.ro



8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

.....

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

ZZ/LL/AAAA

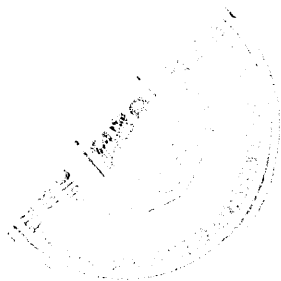
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

ZZ/LL/AAAA

11. INTERDICȚII DE VANZARE, PRODUCTIE SI/SAU FOLOSIRE

A se elibera numai pe bază de prescripție medical veterinară.





ETICHETARE



PARTICULARITĂȚI CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Fl x 50, 100, 250 ml(25, 50, 125 doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Emfivac, vaccin inactivat contra cărbunelui emfizematos.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanța activă /1 ml vaccin:

Anacultură și anatoxină de *Cl. chauvoei* simbol 167.....minim 5 DLM/ml

Substanța activă conținută în doza vaccinală minimă (2 ml), inoculată la cobai și repetată după 28 de zile, asigură supraviețuirea a 90% dintre aceștia, la infecția cu tulpina virulentă de *Cl. chauvoei*.(conform Ph. Eur. 01/2005:0361)

Adjuvant:

Hidroxid de aluminiu 0,2 ml (2,8-3,4 mg Al₂O₃)

Excipienți:

Formaldehidă (agent de inactivare).....4,8 mg

Thiomersal (conservant).....0,066 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Fl x 50, 100, 250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și ovine.



6. INDICAȚII

Imunoprofilaxia cărbunelui emfizematos.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare subcutanată.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Exp: (zi/ lună/ an)

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta la temperaturi de refrigerare (+2°C până la +8°C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

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

Numai pentru uz veterinar.

A se elibera numai pe bază de prescripție medicală veterinară.

14. MENȚIUNEA “ A NU SE LASA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lasa la îndemâna copiilor.



**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE**

Nume: Societatea Națională "Institutul Pasteur" S.A.

Adresa: 333 Calea Giulești, 060269, București, ROMANIA

Tel: (+4021) 220 6486

Fax: (+4021) 220 6915

E-mail: pasteur@pasteur.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMARUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



PARTICULARITĂȚI CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Fl x 100, 250 ml (50, 125 doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Emfivac, vaccin inactivat contra cărbunelui emfizematos.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanța activă /1 ml vaccin:

Anacultură și anatoxină de *Cl. chauvoei* simbol 167.....minim 5 DLM/ml

Substanța activă conținută în doza vaccinală minimă (2 ml), inoculată la cobai și repetată după 28 de zile, asigură supraviețuirea a 90% dintre aceștia, la infecția cu tulpina virulentă de *Cl. chauvoei*.(conform Ph. Eur. 01/2005:0361)

Adjuvat:

Hidroxid de aluminiu0,2 ml (2,8-3,4 mg Al₂O₃)

Excipienți:

Formaldehidă (agent de inactivare).....4,8 mg

Thiomersal (conservant)..... 0,066 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Fl x 50, 100, 250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și ovine.

6. INDICAȚII

Imunoprofilaxia cărbunelui emfizematos.



7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare subcutanată.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Exp: (zi/ lună/ an)

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta la temperaturi de refrigerare (+2°C până la +8°C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

A se elibera numai pe bază de prescripție medicală veterinară.

14. MENȚIUNEA "A NU SE LASA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lasa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nume: Societatea Națională "Institutul Pasteur" S.A.



Adresa: 333 Calea Giulesti, 060269, București, ROMANIA

Tel: (+4021) 220 6486

Fax: (+4021) 220 6915

E-mail: pasteur@pasteur.ro

16.NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17.NUMARUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Fl x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Emfivac, vaccin inactivat contra cărbunelui emfizematos

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

Substanța activă /1 ml vaccin:

Anacultură și anatoxină de *Cl. chauvoei* simbol 167.....minim 5 DLM/ml

Substanța activă conținută în doza vaccinală minimă (2 ml), inoculată la cobai și repetată după 28 de zile, asigură supraviețuirea a 90% dintre aceștia, la infecția cu tulpina virulentă de *Cl. chauvoei*.(conform Ph. Eur. 01/2005:0361)

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

1 doză S.C.(3 ml la bovine, 2 ml la ovine)

4. CALEA DE ADMINISTRARE

S.C..

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

6. NUMARUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP: (lună/an)

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR





PROSPECT EMFIVAC

VACCIN INACTIVAT CONTRA CARBUNELUI EMFIZEMATOS

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 prousului medicinal veterinar

EMFIVAC

Vaccin inactivat contra carbunelui emfizematos

Suspensie injectabila pentru bovine si ovine.

3. Declararea substantei active si a altor ingrediente

Substanta activa /1 ml vaccin:

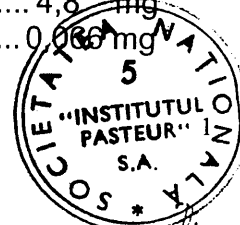
Anacultura si anatoxina de *Cl. chauvoei* simbol 167minim 5 DLM/ml
Substanta activa continuta in doza vaccinala minima (2 ml), inoculata la cobai si repetata dupa 28 de zile, asigura supravietuirea a 90% dintre acestia, la infectia cu tulpina virulenta de *Cl. chauvoei*.(conform Ph. Eu. 01/2005:0361)

Adjuvant:

Hidroxid de aluminiu0,2 ml (2,8-3,4 mg Al₂O₃)

Excipienti:

Formaldehida (agent de inactivare)4,8 mg
Thiomersal (conservant)0,066 mg



4. Indicatii

Emfivac este indicat pentru prevenirea carbunelui emfizematos.

Se foloseste la bovine, incepand cu varsta de 4 luni si la ovine, incepand cu varsta de 3 luni.

Vaccinarea preventiva, in focarele enzootice, se aplica primavara, inainte de iesirea la pasunat. Vaccinarea preventiva se aplica si la animalele care se tranfera din zone indemne in zone in care boala evolueaza enzootic

Vaccinarea de necesitate, in focare noi, se aplica oricand e cazul, la animalele clinic sanatoase

Intretinerea imunitatii, la animalele vaccinate, se face prin revaccinari anuale.

Imunitatea se instaleaza la 14 zile dupa a doua vaccinare.

Durata imunitatii este de 1 an.

5. Contraindicatii

Nu se vaccineaza:

- animalele bolnave;
- animalele recent castrate sau ecorate, inainte de vindecarea plagilor post-operatorii;
- oile tunse recent.
- femelele in ultimele 2 luni de gestatie si in primele 2 saptamani dupa fatare.
- Vaccinarea nu se realizeaza simultan cu vaccinarea pentru alte boli.

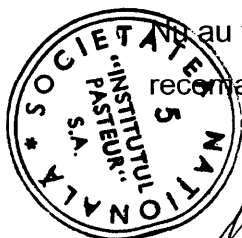
6. Reactii adverse

Sunt raportate reactii adverse foarte comune (la mai mult de 1 animal din 10) care constau in:

- cresterea temperaturii corporale, cu pana la 0,4°C, in ziua inocularii si in ziua urmatoare;
- tumefactii (2-3 cm) la locul de inoculare, care se remit in 2-3 zile;
- noduli la locul de inoculare, la circa o treime dintre animale, care involueaza in 6 saptamani, de regula fara complicatii.

Astfel de reactii sunt comune vaccinurilor cu hidroxid de aluminiu.

Am au fost observate reactii anafilactice dupa vaccinarea cu Emfivac. Ca urmare, se recomanda supravegherea animalelor 1-2 ore dupa vaccinare si, daca este necesar,





se intervine cu un antihistaminic.

Daca observati reactii grave sau alte efecte care nu sunt mentionate in acest prospect, va rugam informati medicul veterinar.

7. Specii tinta

Bovine, incepand cu varsta de 4 luni.

Ovine, incepand cu varsta de 3 luni.

8. Posologie pentru fiecare specie tinta, cai si mod de administrare

La bovine, vaccinul se administreaza prin injectare pe cale subcutanata (s.c), pe latura gatului, in doza de 3 ml, cu rapel dupa 28 de zile.

La ovine, vaccinul se administreaza prin injectare pe cale subcutanata (s.c), inapoi cotului, in doza de 2 ml, cu rapel dupa 28 de zile.

9. Recomandari privind administrarea corecta

Înainte de inoculare, vaccinul trebuie adus la temperatura camerei si omogenizat prin agitare.

Administrarea vaccinului se face cu seringi si ace sterile.

Dupa desigilarea flaconului, vaccinul trebuie utilizat in interval de 6 ore.

10. Timp de asteptare

Zero zile

11. Precautii speciale pentru depozitare

A nu se lasa la indemana copiilor.

A se pastra si transporta in conditii de refrigerare (2-8 °C)

A se feri de inghet.

A se proteja de lumina.

A nu se utiliza dupa data expirarii inscrisa pe eticheta.

Perioada de valabilitate dupa prima deschidere a flaconului este de 6 ore.

Nu utilizati vaccinul daca observati fisuri sau scurgeri ale flaconului.

12. Attentionari speciale

Dupa vaccinare, animalele se fin sub observatie timp de 1-2 ore. Daca apar reactii



anafilactice, se intervine imediat cu un antihistaminic.

Siguranța și eficacitatea acestui vaccin administrat împreună cu ~~un~~ ^{alt} (in aceeași zi sau în zile diferite) nu au fost demonstrate. De aceea, **Emfivac** nu trebuie amestecat cu niciun alt produs imunologic.

În orice populație de animale pot exista indivizi care nu răspund bine la imunizare. Succesul vaccinării depinde de păstrarea și administrarea corectă a vaccinului și de capacitatea de răspuns a animalului. Eficacitatea vaccinului poate fi influențată de constituția genetică, vârsta, infecții și tratamente intercurrente, prezenta anticorpilor maternali, alimentație, igienă și stres.

Ca și în cazul altor vaccinuri care conțin formaldehidă, și Emfivacul poate produce iritarea și sensibilizarea pielii, a ochilor și a mucoaselor sistemului respirator, de aceea manipularea vaccinului trebuie să se facă cu atenție, evitând contactul direct al acestuia cu pielea, ochii și mucoasele.

În caz de auto-injecție accidentală, se lasă să sângereze și se spală cu apă. Dacă apare reacție locală, se solicită intervenția medicului arătând prospectul sau eticheta produsului

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la componentele produsului trebuie să evite contactul cu acesta.

13. Precauții speciale pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deșeurilor

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. Date în baza cărora a fost aprobat ultima dată prospectul

ZZ/LL/AAAA

15. Alte informații

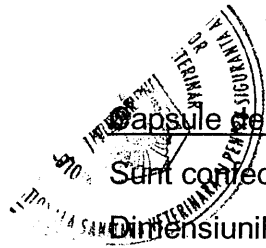
Flacoane de sticlă/plastic, închise cu dop de cauciuc și capsula de aluminiu, cu capacitatea de: 50, 100, și 250 ml.

Flacoane

Se utilizează flacoane de sticlă/plastic, de calitate farmaceutică, cu bună stabilitate chimică și termică, rezistente la sterilizare, stabile în timp (min. 5 ani), în conformitate

cu Pr. Eur. 01/2005:0329.





Capsule de aluminiu

Sunt confectionate din aluminiu moale cu puritate de 99,5%, conform ISO 9002.

Dimensiunile sunt conform DIN ISO 8362. Lacul de acoperire este in acord cu DIN 500493, IB ISO 9001 si rezista la sterilizare.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informatii referitoare la acest produs medicinal veterinar, va rugam sa contactati reprezentantul local al detinatorului autorizatiei de comercializare.

Societatea Nationala "Institutul Pasteur" S.A.

333 Calea Giulesti, 060269, Bucuresti, ROMANIA

Tel: (+4021)220 6486

Fax: (+4021)220 6915

E-mail: pasteur@pasteur.ro

