

I.B. REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EMFIVAC suspensie injectabila pentru bovine si ovine

vaccin inactivat impotriva cărbunelui emfizematos

2. COMPOZITIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml vaccin conține:

Substanța activă

- Anacultură și anatoxină de *Cl. Chauvoei tulpina 167*.....0,8 ml (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 vie de *Cl. chauvoei*.

Adjuvant

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

Excipienti

- Formaldehidă 4,8 mg (din care liberă < 0,05 g%)

- Thiomersal (Mertiolat de sodiu).....0,066 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Suspensie injectabilă.

Lichid opac, de culoare alb-gălbuie. În repaos, 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 imunizarea activă împotriva cărbunelui emfizematos.

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

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

Întreținerea imunității, la animalele vaccinate, se face prin re-vaccinări anuale.

4.3. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la:

- 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 vaccinare. 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.

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.

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, cereți imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului.

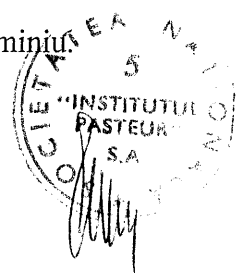
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la componentele produsului trebuie să evite contactul cu acesta.

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 $0,4^{\circ}\text{C}$, 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) dezvoltă noduli care involuează în 6 săptămâni, de regulă fără complicații și fără să afecteze sănătatea generală.

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



Deși n-au fost observate după vaccinarea cu Emfivac, pot să apară reacții anafilactice. Ca urmare se recomandă supravegherea animalelor 1-2 ore după vaccinare și, dacă este necesar, se intervine cu un antihistaminic

UTILIZAREA ÎN TIMPUL GESTATIEI ȘI LACTATIEI

Gestatie :

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 2-3 săptămâni după fătare.

Lactație: O diminuare minoră (sub 4,8%) și pasageră (2-3 zile), a producției de lapte a fost observată la testarea vaccinului în condiții de teren, la ovine, dar nu s-a putut stabili dacă aceasta este efectul vaccinului sau al stresului de vaccinare. Nu sunt date care să susțină diminuarea producției de lapte la bovine.

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

Nu sunt disponibile informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu oricare alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui produs medicinal veterinar imunologic înainte sau după administrarea oricărui alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la un caz la altul.

4.9. DOZA ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

La bovine începând cu vârsta de 4 luni, vaccinul se administrează prin injecție 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 injecție 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.

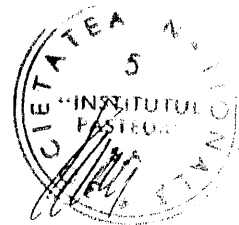
Vaccinarea trebuie efectuată cu seringi și ace sterile, iar locul de inoculare dezinfectat.

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

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

4.11. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, ovine: Zero zile.



5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

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

Grupa farmacoterapeutică: Imunologice pentru bovine, Vaccinuri bacteriene inactivate (inclusiv Mycoplasma, Toxoid, Chlamydia), Clostridium

Cod ATCvet: QI02AB01

Grupa farmacoterapeutică: Imunologice pentru bovine, Ovine, Vaccinuri bacteriene inactivate (inclusiv Mycoplasma, Toxoid, Chlamydia), Clostridium

Cod ATCvet: QI04AB01

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. LISTA EXCIPIENȚILOR

- Formaldehidă
- Hidroxid de aluminiu
- Thiomersal (Mertiolat de sodiu / Mertiolat)

6.2. INCOMPATIBILITĂȚI

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

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 EPh

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 să fie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

Adresa: 333 Calea Giulești, 060269, București, ROMANIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10.02.1999// 02.06.2004/5.02.2010

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII DE VANZARE, PRODUCTIE SI/SAU FOLOSIRE

A se elibera numai pe bază de rețetă medicală veterinară.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EMFIVAC, suspensie injectabilă pentru bovine și ovine

Vaccin inactivat împotriva carbunelui emfizematos

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Conținut pentru 1 ml:

- Anacultură și anatoxină de *Cl. Chauvoei tulpina 167*.....0,8 ml (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 vie de *Cl. chauvoei*.

Adjuvant

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

- Excipienți:

Formaldehidă..... 4,8 mg (din care liberă < 0,05 g%)

Thiomersal (Mertiolat de sodiu). 0,066 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și Ovine .

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Emfivac este indicat pentru imunizarea activă împotriva carbunelui emfizematos.

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

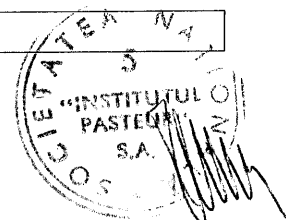
Imunitatea se instalează la 14 zile după a doua vaccinare. Durata imunității este de 1 an.

Întreținerea imunității, la animalele vaccinate, se face prin re-vaccinări anuale.

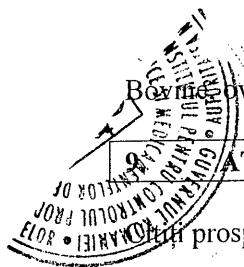
7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE



Termen de valabilitate: zero zile.



ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Se citesc prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

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.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Se păstrează la frigider (2 - 8 °C).

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină

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

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

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

„Numai pentru uz veterinar” < Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.>

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

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.N. INSTITUTUL PASTEUR S.A, BUCUREȘTI.

333 Calea Giulesti, 060269, București, ROMANIA

Tel: (+4021) 220 6486

Fax: (+4021) 220 6915

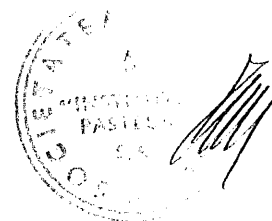
E-mail: pasteur@pasteur.ro

Web site: www.pasteur.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Flacoane cu 100,250 ml (50,125 doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EMFIVAC, suspensie injectabilă pentru bovine și ovine

Vaccin inactivat împotriva carbunelui emfizematos

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Conținut pentru 1 ml:

- Anacultură și anatoxină de *Cl. Chauvoei tulpina 167*.....0,8 ml (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 vie de *Cl. chauvoei*.

Adjuvant

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

- Excipienți:

Formaldehidă..... 4,8 mg (din care liberă < 0,05 g%)

Thiomersal (Mertiolat de sodiu). 0,066 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și Ovine .

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Emfivac este indicat pentru imunizarea activă împotriva carbunelui emfizematos.

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

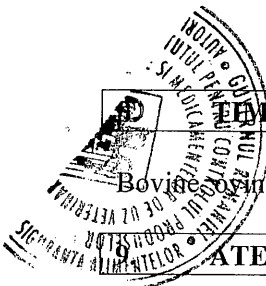
Imunitatea se instalează la 14 zile după a doua vaccinare. Durata imunității este de 1 an.

Întreținerea imunității, la animalele vaccinate, se face prin re-vaccinări anuale.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.





1. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Bovine ovine: zero zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

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.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Se păstrează la frigider (2 - 8 °C).

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină

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.

Citiți prospectul produsului.

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

„Numai pentru uz veterinar” < Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.>

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

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

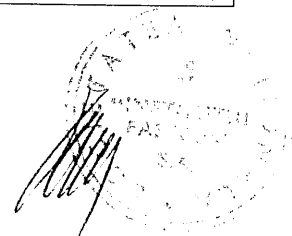
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.N. INSTITUTUL PASTEUR S.A, BUCUREȘTI.
333 Calea Giulesti, 060269, București, ROMANIA
Tel: (+4021) 220 6486
Fax: (+4021) 220 6915
E-mail: pasteur@pasteur.ro
Web site: www.pasteur.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ
PRIMAR Fl x 50 ml (25 doze)



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

EMFIVAC, suspensie injectabilă pentru bovine și ovine

Vaccin inactivat împotriva carbunelui emfizematos

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

Conținut pentru 1 ml:

Substanța activă:

Anacultură și anatoxină de *Cl. chauvoei*, tulpina 167...0,8 ml (minim 5 DLM/ml)*

Adjuvant

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

Excipienți:

Formaldehidă..... 4,8 mg (din care liberă < 0,05 g%)

Thiomersal (Mertiolat de sodiu). 0,066 mg

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

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

s.c

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, ovine: zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie < Lot

7. DATA EXPIRĂRII

< EXP {lună/an}>

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





PROSPECT

EMFIVAC, suspensie injectabilă pentru bovine și ovine

Vaccin inactivat împotriva carbunelui emfizematos

1. Numele și adresa deținătorului autorizației de comercializare și autorizației de fabricație responsabil pentru eliberarea seriilor, dacă este diferit

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

Adresa: 333 Calea Giulești, 060269, București, ROMANIA

Numele și adresa deținătorului autorizației de fabricație responsabil pentru eliberarea seriilor

Nume: S.C. Pasteur Filiala Filipești SRL

Adresa: 333 Calea Giulești, 060269, București, ROMANIA

2. Denumirea produsului medicinal veterinar

EMFIVAC

Vaccin inactivat împotriva carbunelui emfizematos

Suspensie injectabilă pentru administrare la bovine și ovine.

3. Declarația substanței active și a altor ingrediente

Pentru 1 ml vaccin:

Substanțe active

Anacultură și anatoxină de *Cl. chauvoei*, tulpina 167.....0,8 ml (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 vie de *Cl. chauvoei*.

Adjuvant

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

Excipienți

Formaldehidă..... 4,8 mg (din care liberă < 0,05 g%)

Thiomersal (Mertiolat de sodiu). 0,066 mg

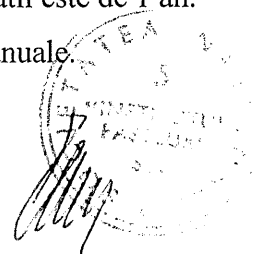
4. Indicații

Emfivac este indicat pentru imunizarea activă împotriva carbunelui emfizematos.

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

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

Întreținerea imunității, la animalele vaccinate, se face prin re-vaccinări anuale.



5. Contraindicații

A nu se vaccina:

- animalele bolnave;
- animalele recent castrate sau ecorate, înainte de vindecarea plăgilor post-operatorii;
- oile tunse recent.
- femelele în ultimele 2 luni de gestație și în primele 2-3 săptămâni după fătare.

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, care involuează în 6 săptămâni, de regulă fără complicații și fără să afecteze sănătatea generală.

Astfel de reacții sunt comune vaccinurilor care contin hidroxid de aluminiu.

Deși n-au fost observate după vaccinarea cu Emfivac, pot să apară reacții anafilactice. Ca urmare, se recomandă supravegherea animalelor 1-2 ore după vaccinare și, dacă este necesar, se intervine cu un antihistaminic (de ex. Epinephrine).

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

7. Specii țintă

Bovine și ovine

8. Posologie pentru fiecare specie țintă, cale (căi) și mod de administrare

La bovine, începând cu vârsta de 4 luni, vaccinul se administrează prin injecție 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 injecție subcutanată (s.c.), înapoia spetelor, în doză de 2 ml, cu rapel după 28 de zile.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

Administrarea vaccinului se face cu seringi și ace sterile, iar locul inoculării se dezinfectează cu alcool.

10. Timp de așteptare

Bovine, ovine: Zero zile





11. Precauții speciale pentru depozitare

Se păstrează la îndemâna copiilor.

Se păstrează și transporta în condiții de refrigerare (2 - 8 °C)

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data expirării înscrisă pe etichetă.

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

Nu utilizați vaccinul dacă observați fisuri sau scurgeri ale flaconului.

12. Atenționări speciale

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 intercurante, prezența anticorpilor maternali, alimentație, igienă și stres.

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.

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

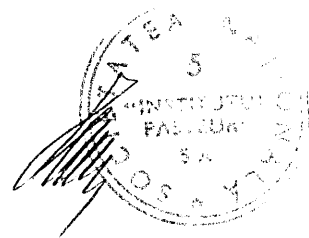
Emfivac conține formaldehidă, care este toxică: poate produce iritația și sensibilizarea pielii, ochilor și mucoasei sistemului respirator.

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

În caz de auto-injecție accidentală, cereți imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului.

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

UTILIZAREA ÎN TIMPUL GESTAȚIEI ȘI LACTAȚIEI



Gestatie :

Studiile de laborator nu au pus în evidență efecte teratogene , fetotoxice sau maternotoxice după vaccinarele 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 2-3 săptămâni după fătare.

Lactație: O diminuare minoră (sub 4,8%) și pasageră (2-3 zile), a producției de lapte a fost observată la testarea vaccinului în condiții de teren, la ovine, dar nu s-a putut stabili dacă aceasta este efectul vaccinului sau al stresului de vaccinare. Nu sunt date care să susțină diminuarea producției de lapte la bovine .

INTERACȚIUNE CU ALTE PRODUSE MEDICINALE SAU ALTE FORME DE INTERACȚIUNE

Nu sunt disponibile informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu oricare alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui produs medicinal veterinar imunologic înainte sau după administrarea oricărui alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la un caz la altul.

SUPRADOZAREA (SEMNE CLINICE, PROCEDURI DE URGENȚĂ, ANTIDOTURI)

La administrarea a 2 doze vaccinale, nu s-au înregistrat reacții adverse, altele decât cele menționate la punctul 6 "Reacții adverse".

INCOMPATIBILITĂȚI

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

13. Precauții speciale pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deșeurilor rezultate după utilizarea unor astfel de produse

Produsul medicinal veterinar nu trebuie aruncat în ape reziduale sau resturi menajere.

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

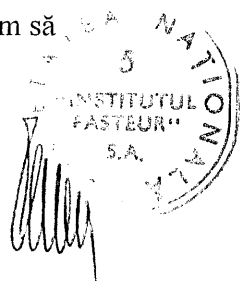
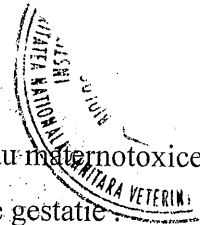
14. Date în baza cărora a fost aprobat ultima dată prospectul

15. Alte informații

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

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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





Societatea Națională "Institutul Pasteur" S.A.

Calea Giulesti, 060269, București, ROMANIA

Tel: (+4021) 220 6486

Fax: (+4021) 220 6915

E-mail: pasteur@pasteur.ro

