



## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**EMFIVAC**, suspensie injectabila pentru bovine și ovine

Vaccin inactivat contra cărbunelui emfizematos



## 2. COMPOZITIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml vaccin conține:

### Substanța activă

- Anacultură și anatoxină de *Cl. chauvoei* simbol 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 virulentă de *Cl. chauvoei*

### Adjuvant

- Hidroxid de aluminiu ..... 0,2 ml (2,8-3,4 mg Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>)

### Excipienți

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

- Tiomersal (Mertiolat de sodiu)..... 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.

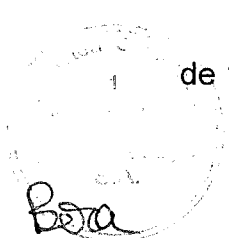
### 4.2. INDICAȚII DE UTILIZARE, CU SPECIFICAREA SPECIILOR ȚINTĂ

**Emfivac** este indicat pentru imunizarea activă împotriva cărbunelui emfizematos.

Se folosește la bovine, începând cu vârsta de 4 luni și la 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 revaccinări anuale.



#### **4.3. CONTRAINDICAȚII**

A nu se utiliza la:

- animalele bolnave;
- animalele recent castrate sau ecornate, 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.

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 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**

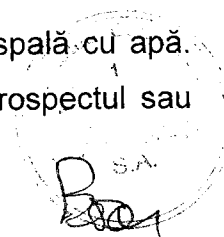
Nu este cazul.

**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 persoanei care administrează produsul.

În caz de auto-injecție accidentală, se lasă să sângereze și se spală cu apă. Dacă apare o 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(frecvență și gravitate)**

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 contin hidroxid de aluminiu.

Deși n-au fost observate după vaccinarea cu Emfivac, sunt posibile reacții anafilactice. 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 GESTATIEI, LACTATIEI**

##### *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 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 înaintea 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 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.

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 anormale, altele decât cele menționate la punctul 4.6 (Reacții adverse).

#### 4.11. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Zero zile.

### 5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

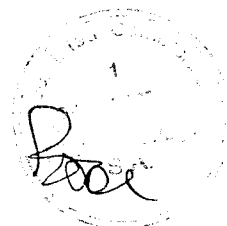
**Emfivac** este un vaccin inactivat, adsorbit pe hidroxid de aluminiu, care stimulează imunitatea activă împotriva *Cl. chauvoei*, agentul etiologic al cărbunelui emfizematos la bovine și ovine.

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

Codul veterinar ATC: QI02AB01

Grupa farmaceutică: 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 MAJORE

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

### 6.3. PERIOADA DE VALABILITATE

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 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

#### Ambalaj primar:

Flacoane de sticlă de tip II / polipropilena, închise cu dop de cauciuc halogenobutlic și sigilate cu capsă din aluminiu, cu x 50 ml, x100 ml x 250 ml.

#### Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 1 flacon x 50 ml (25 doze); x 1 flacon x 100 ml (50 doze) ; x 1 flacon x 250 ml (125 doze).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

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

*Beata*

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.**

Str. Principala, nr.944, Filipeștii de Pădure,

jud. Prahova, Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

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

150403

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

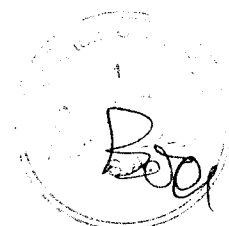
02.06.2004/05.02.2010/17.09.2015

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Februarie 2022

**INTERDICȚII DE VANZARE, PRODUCTIE SI/SAU FOLOSIRE**

Se elibereaza numai pe baza de rețeta veterinara.





**ETICHETARE SI PROSPECT**



**A. ETICHETARE**

**PARTICULARITAȚI CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton x 1 flacon x 50 ml (25 doze); x 1 flacon x 100 ml (50 doze) ; x 1 flacon x 250 ml (125 doze)

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**EMFIVAC** suspensie injectabila pentru bovine și ovine

Vaccin inactivat contra cărbunelui emfizematos

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1 ml vaccin conține:

**Substanța activă**

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

\*Substanța activă continută in doza vaccinală minimă (2 ml), inoculată la cobai și repetată după 28 de zile, asigură supraviețuirea a 90% dintre aceștia, la infectia cu tulpina virulenta de *Cl. chauvoei*

**Adjuvant**

- Hidroxid de aluminiu ..... 0,2 ml (2,8-3,4 mg Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>)

**Excipienți**

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

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

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

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

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine și ovine.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**Emfivac** este indicat pentru imunizarea activă împotriva cărbunelui emfizematos.

Peștea

Se folosește la bovine, începând cu vârsta de 4 luni și la 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 revaccinări anuale.

#### **7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

#### **8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

#### **10. DATA EXPIRĂRII**

Exp: (zi/lună/an)

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 ore.

#### **11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

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

Citiți prospectul produsului.

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

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

#### **14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.



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

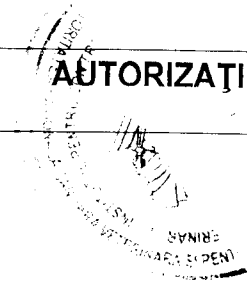
**PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.**

Str. Principala, nr.944, Filipeștii de Pădure,  
jud. Prahova, România

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)



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

150403

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot:

*BoCa*

**PARTICULARITĂȚI CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacoane din sticla de tip II / polipropilena x 100 ml (50 doze), x 250 ml (125 doze)

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**EMFIVAC** suspensie injectabila pentru bovine și ovine

Vaccin inactivat contra cărbunelui emfizematos

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1 ml vaccin conține:

**Substanța activă**

- Anacultură și anatoxină de *Cl. chauvoei* simbol 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 virulentă de *Cl. chauvoei*

**Adjuvant**

- Hidroxid de aluminiu ..... 0,2 ml (2,8-3,4 mg Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>)

**Excipienți**

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

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

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

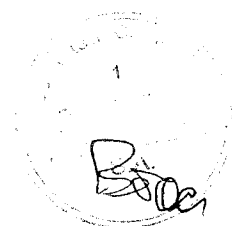
Suspensie injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

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

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine și ovine.



## 6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

**Emfivac** este indicat pentru imunizarea activă împotriva cărbunelui emfizematos. Se folosește la bovine, începând cu vârsta de 4 luni și la 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 revaccinări anuale.

## 7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

## 8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

## 10. DATA EXPIRĂRII

Exp: (zi/lună/an)

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 ore.

## 11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

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

Citiți prospectul produsului.

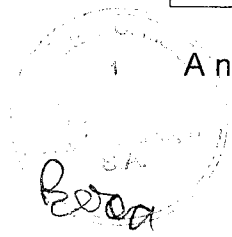
## 13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală veterinară.

## 14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.



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

**PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.**

Str. Principala, nr.944, Filipeștii de Pădure,

jud. Prahova, Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

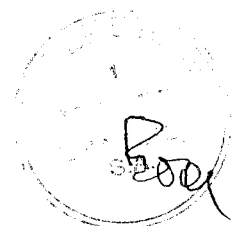
E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

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

150403

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot:



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

Flacoane din sticla de tip II / polipropilena x 50 ml (25 doze)



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**EMFIVAC** suspensie injectabila pentru bovine și ovine  
Vaccin inactivat contra cărbunelui emfizematos

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

1 ml vaccin conține:

**Substanța activă**

- Anacultură și anatoxină de *Cl. chauvoei* simbol 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 virulentă de *Cl. chauvoei*

**Adjuvant**

- Hidroxid de aluminiu ..... 0,2 ml (2,8-3,4 mg Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>)

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

50ml (25 doze)

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

S.C.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot:  
*Booe*



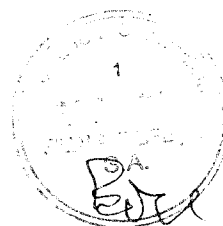
**7. DATA EXPIRĂRII**

Exp: (zi/lună/an)

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 ore.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

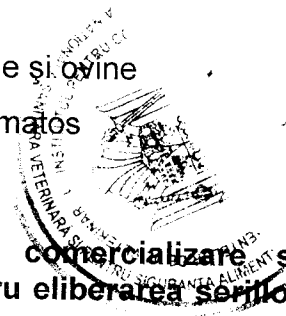
Numai pentru uz veterinar.



ANEXA nr. 5

## PROSPECT

**EMFIVAC**, suspensie injectabila pentru bovine și ovine  
Vaccin inactivat contra cărbunelui emfizematos



**1. Numele și adresa detinatorului autorizatiei de comercializare și a detinatorului autorizatiei de fabricare, responsabil pentru eliberarea seriilor de produs, dacă sunt diferite**

**Detinatorul autorizatiei de comercializare:**  
**PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A.**

Str. Principala, nr.944, Filipestii de Padure,  
jud. Prahova, Romania  
Tel: +4 021 220 69 20,  
Fax: +4 021 220 69 15  
E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

**Producator pentru eliberarea seriilor de produs:**  
**PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A.**

Calea Giulești 333, București, România  
Tel: +4 021 220 69 20,  
Fax: +4 021 220 69 15  
E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

### **2. Denumirea produsului medicinal veterinar**

**EMFIVAC**, suspensie injectabila pentru bovine și ovine  
Vaccin inactivat contra cărbunelui emfizematos

### **3. Declararea substanței active și a altor ingrediente**

1 ml vaccin conține:

#### **Substanța activă**

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

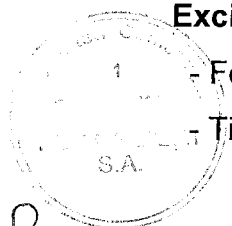
\*Substanța activă conținută în doza vaccinală minimă (2 ml), inoculată la cobai și repetată după 28 de zile, asigură supraviețuirea a 90% dintre aceștia, la infecția cu tulpina virulentă de *Cl. chauvoei*

#### **Adjuvant**

- Hidroxid de aluminiu ..... 0,2 ml (2,8-3,4 mg Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>)

#### **Excipienți**

- Formaldehidă..... 4,8 mg (din care liberă < 0,05 g%)  
- Tiomersal (Mertiolat de sodiu)..... 0,066 mg



*Pasteur*

#### 4. Indicații

**Emfivac** este indicat pentru imunizarea activă împotriva cărbunelui emfizematos.

Se administrează la bovine, începând cu vârsta de 4 luni și la 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 revaccinări anuale.

#### 5. Contraindicații

Nu se vaccinează:

- 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.
- vaccinarea nu se realizează simultan cu vaccinarea pentru alte boli.

#### 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.

Astfel de reacții sunt comune vaccinurilor cu hidroxid de aluminiu.

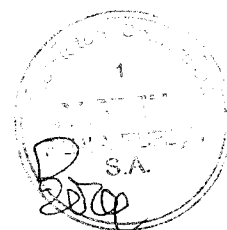
Au fost observate reacții anafilactice după vaccinarea cu Emfivac. Ca urmare, se recomandă supravegherea animalelor 1-2 ore după vaccinare și, dacă este necesar, se intervine cu un antihistaminic.

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

#### 7. Specii țintă

Bovine

Ovine



## **8. Posologie pentru fiecare specie țintă, căi și mod 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 șpeltelor, 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**

Zero zile.

## **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra 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.

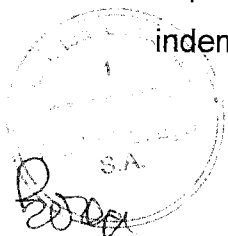
Nu utilizați vaccinul dacă observați fisuri sau scurgeri ale flaconului.

## **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 intercurente, 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 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 persoanei care administrează produsul.

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.

## **UTILIZAREA ÎN TIMPUL GESTAȚIEI, LACTAȚIEI**

### *Gestație*

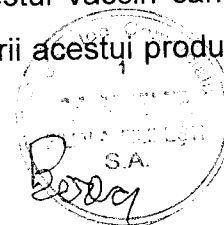
Studiile de laborator nu au pus în evidență efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice, după vaccinarea oilor în luna a treia de gestație și a vacilor în luna a 7-a de gestație.

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 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 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 anormale, altele decât cele menționate la punctul 6 "Reacții adverse".

### **INCOMPATIBILITĂȚI**

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

### **13. Precauții speciale pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deșeurilor**

Medicamentele nu trebuie aruncate 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**

Februarie 2022

### **15. Alte informații**

#### **Ambalaj primar:**

Flacoane de sticlă de tip II/ polipropilena, închise cu dop de cauciuc halogenobutilic și sigilate cu capsă din aluminiu, cu x 50 ml, x100 ml x 250 ml.

#### **Ambalaj secundar:**

Cutie de carton x 1 flacon x 50 ml (25 doze); x 1 flacon x 100 ml (50 doze) ; x 1 flacon x 250 ml (125 doze)

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.

