



PROSPECT

Enterisol Ileitis, liofilizat și diluant pentru suspensie orală pentru porci

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enterisol Ileitis, liofilizat și diluant pentru suspensie orală pentru porci

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

O doză de 2 ml de vaccin reconstituit conține:

Substanță activă:

Lawsonia intracellularis: Minimă: $1 \times 10^{4,9}$ TCID₅₀*
Maximă: $1 \times 10^{6,1}$ TCID₅₀*

*: Tissue Culture Infective Dose (doza infectantă pentru culturi tisulare)

Diluant:

Apă sterilă pentru administrare orală: q.s. ad 2,0 ml

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a porcilor de la vârsta de trei săptămâni în sus, cu scopul de a reduce leziunile intestinale cauzate de infecția cu *Lawsonia intracellularis*, precum și pentru reducerea variabilității de creștere și scăderii câștigului în greutate, asociate bolii.

În condiții de teren, s-a constatat o diferență privind media câștigului zilnic în greutate de până la 30 g/zi între porcii vaccinați și cei nevaccinați.

Protecția se instalează la 3 săptămâni după vaccinare și durează cel puțin 17 săptămâni.

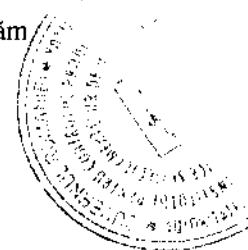
5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

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



7. SPECII ȚINTĂ

Porcine (porci înțărcați, începând de la vârsta de trei săptămâni).

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

Este necesar ca toate materialele utilizate pentru administrarea vaccinului să nu conțină urme de medicamente antimicrobiene, detergenți sau dezinfectanți, pentru a preveni inactivarea.

Reconstituirea cu diluant:

Prezentările farmaceutice de 10 și 50 de doze: Reconstituiți vaccinul, adăugând la vaccin întregul conținut al flaconului cu diluant prevăzut. Agitați bine și utilizați imediat.

Prezentarea farmaceutică de 100 de doze: Reconstituiți vaccinul, adăugând la vaccin jumătate din conținutul flaconului prevăzut. Agitați bine și transferați suspensia înapoi în flaconul cu diluant, apoi amestecați cu cantitatea de diluant rămasă pentru a ajunge la un volum total de 200 ml. Agitați bine și utilizați imediat.

Vaccinarea prin aplicare orală:

Administrați pe cale orală o singură doză de 2 ml la porci (cu vârste de 3 săptămâni sau mai mari), indiferent de greutatea corporală.

Vaccinarea prin intermediul apei de băut:

Sistemele pentru apa de băut trebuie curățate și clătite în mod insistent cu apă netratată, pentru a înlătura orice urme de medicamente antimicrobiene, detergenți sau dezinfectanți.

Soluția finală de vaccin trebuie să fie consumată în decurs de patru ore de la preparare. Calculați numărul de flacoane necesare pentru a vaccina toți porcii, cu ajutorul tabelului de mai jos:

Nr. de porci:	Flacon cu vaccin:	Flacon cu diluant:
10	de 10 de doze (20 ml)	20 ml
50	de 50 de doze (100 ml)	100 ml
100	de 100 de doze (100 ml)	200 ml

Diluati vaccinul în apă de băut, ținând cont de cantitatea de apă consumată pe o perioadă de patru ore, măsurată în ziua precedentă în același interval orar cu cel preconizat pentru vaccinare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Vaccinarea prin intermediul apei de băut:

În funcție de temperatura ambientală, porcii beau zilnic o cantitate de apă egală cu 8 până la 12% din greutatea lor corporală. Cantitatea reală de apă consumată poate varia în mod semnificativ, în funcție de mai mulți factori. Pentru a se asigura eficacitatea produsului, este esențial ca porcii să primească cel puțin doza recomandată. De aceea, se recomandă să se evalueze consumul real de apă pe o perioadă de patru ore în ziua dinaintea zilei de vaccinare, în același interval orar cu cel preconizat pentru vaccinare.

Se recomandă să se adauge soluție de lapte praf degresat sau de tiosulfat de sodiu în apa de băut ca stabilizator, înainte de adăugarea vaccinului.

Pentru laptele praf degresat, concentrația finală trebuie să fie de 2,5 g/litru. Pentru tiosulfatul de sodiu, concentrația finală trebuie să fie de 0,055 g/litru.

După ce se pune cantitatea calculată de apă în albie, se adaugă tiosulfatul de sodiu sau laptele praf degresat. După aceea, vaccinul poate fi diluat în amestecul apă/lapte degresat sau apă/tiosulfat de sodiu din albie.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

A nu se congela.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 4 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Deoarece vaccinul nu a fost testat la vieri reproducători, aceștia nu trebuie vaccinați.

Nu vaccinați animalele care primesc medicamente antimicrobiene cu tropism pe *Lawsonia* spp.

Tratamentul cu asemenea medicamente antimicrobiene trebuie întrerupt pe o perioadă de cel puțin trei zile înainte și trei zile după ziua vaccinării.

Vaccinul conține bacterii vii atenuate, iar potențialul de răspândire la animalele nevaccinate nu poate fi exclus. Totuși, conform studiilor efectuate pe porci-santină, frecvența aparentă de răspândire și riscul asociat acestora sunt foarte mici. ADN-ul de *Lawsonia intracellularis* a putut fi detectat în mostrele de fecale provenite de la mai mult de jumătate din animalele vaccinate, după un interval de cel mult trei zile de la vaccinare, prin urmare nu poate fi exclusă transmisia la animalele aflate în același țarc.

Eficacitatea revaccinării nu este cunoscută.

Vaccinați numai animalele care sunt clinic sănătoase.

În caz de reacții anafilactice, se recomandă instituirea unui tratament simptomatic adecvat, inclusiv administrarea de glucocorticoizi, adrenalină sau antihistamine.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu orice alt vaccin. De aceea, se recomandă ca nici un alt vaccin să nu fie administrat în interval de 14 zile înainte de sau după vaccinarea cu acest produs.

Nu a fost observată nicio reacție adversă după administrarea vaccinului la animalele de reproducere și la cele gestante. Nu au fost observate reacții adverse în urma administrării unei doze de zece ori mai mari decât doza recomandată.

A nu se amesteca cu nici un alt vaccin sau produs imunologic, produse antibiotice sau antimicrobiene.

Este necesar ca toate materialele utilizate pentru administrarea vaccinului să nu conțină urme de medicamente antimicrobiene, detergenți sau dezinfectanți, pentru a preveni inactivarea.

Evitați contactul accidental cu pielea. În caz de contact accidental cu pielea, spălați cu săpun sau cu soluție antibacteriană și clătiți bine.

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

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

<A se completa de către unitățile operative locale>

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare:

10 doze (20 ml), 50 doze (100 ml), 100 doze (200 ml) și 12 x 100 doze (12 x 200 ml).
Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Codul veterinar ATC: QI09AE04 (vaccin pentru *Lawsonia*)

Reprezentantul Detinatorului Autorizației de Comercializare:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Animal Health

Dr. Boehringer Gasse 5-11

A-1121 Wien

Tel.: +43-(0) 1 80 105 2875

VERIFICAT ȘR. BASSULA LAURA
ȘIANA

Ș. Bassula

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enterisol Ileitis, liofilizat și diluant pentru suspensie orală pentru porci

Enterisol-Ileitis vet. (DK, NO, SV), liofilizat și diluant pentru suspensie orală pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Bacterii vii atenuate *Lawsonia intracellularis* (MS B3903).

O doză de 2 ml de vaccin reconstituit conține:

Substanță activă:

Lawsonia intracellularis:

Minimă: $1 \times 10^{4,9}$ TCID₅₀*

Maximă: $1 \times 10^{6,1}$ TCID₅₀*

*: Tissue Culture Infective Dose (doza infectantă pentru culturi tisulare)

Diluant:

Apă sterilă pentru administrare orală: q.s. ad 2,0 ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și diluant pentru suspensie orală.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porcine (porci înțărcați, începând de la vârsta de trei săptămâni).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a porcilor de la vârsta de trei săptămâni în sus, cu scopul de a reduce leziunile intestinale cauzate de infecția cu *Lawsonia intracellularis*, precum și pentru reducerea variabilității de creștere și scăderii câștigului în greutate, asociate bolii.

În condiții de teren, s-a constatat o diferență privind media câștigului zilnic în greutate de până la 30 g/zi între porcii vaccinați și cei nevaccinați.

Protecția se instalează la doar 3 săptămâni după vaccinare, și durează cel puțin 17 săptămâni.

4.3 Contraindicații

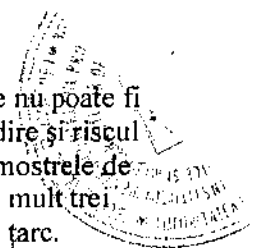
Nu există.

4.4 Atenționări speciale

Deoarece vaccinul nu a fost testat la vierii reproducători, aceștia nu trebuie vaccinați.

Nu vaccinați animalele care primesc medicamente antimicrobiene cu tropism pe *Lawsonia* spp. Tratamentul cu asemenea medicamente antimicrobiene trebuie întrerupt pe o perioadă de cel puțin trei zile înainte și trei zile după ziua vaccinării.

Vaccinul conține bacterii vii atenuate, iar potențialul de răspândire la animalele nevaccinate nu poate fi exclus. Totuși, conform studiilor efectuate pe porci-santinelă, frecvența aparentă de răspândire și riscul asociat acesteia sunt foarte mici. ADN-ul de *Lawsonia intracellularis* a putut fi detectat în mostrele de fecale provenite de la mai mult de jumătate din animalele vaccinate, după un interval de cel mult trei zile de la vaccinare, prin urmare nu poate fi exclusă transmiterea la animalele aflate în același țarc.



Eficacitatea revaccinării nu este cunoscută.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Vaccinați numai animalele care sunt clinic sănătoase.

În caz de reacții anafilactice, se recomandă instituirea unui tratament simptomatic adecvat, inclusiv administrarea de glucocorticoizi, adrenalină sau antihistamine.

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

Evitați contactul accidental cu pielea. În caz de contact accidental cu pielea, spălați cu săpun sau cu soluție antibacteriană și clătiți bine.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

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

Nu a fost observată nicio reacție adversă după administrarea vaccinului la animalele de reproducere și la cele gestante.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Întrucât antigenul vaccinal este reprezentat de o bacterie vie, trebuie evitată utilizarea simultană a medicamentelor antimicrobiene la care *Lawsonia spp.* este sensibilă, timp de cel puțin 3 zile înainte de vaccinare și 3 zile după aceasta.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu orice alt vaccin. De aceea, se recomandă ca nici un alt vaccin să nu fie administrat în interval de 14 zile înainte de sau după vaccinarea cu acest produs.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Este necesar ca toate materialele utilizate pentru administrarea vaccinului să nu conțină urme de medicamente antimicrobiene, detergenți sau dezinfectanți, pentru a preveni inactivarea.

Reconstituirea cu diluant:

Prezentările farmaceutice de 10 și 50 de doze: Reconstituiți vaccinul, adăugând la vaccin întregul conținut al flaconului cu diluant prevăzut. Agitați bine și utilizați imediat.

Prezentarea farmaceutică de 100 de doze: Reconstituiți vaccinul, adăugând la vaccin jumătate din conținutul flaconului cu diluant prevăzut. Agitați bine și transferați suspensia înapoi în flaconul cu diluant, apoi amestecați cu cantitatea de diluant rămasă pentru a ajunge la un volum total de 200 ml. Agitați bine și utilizați imediat.

Vaccinarea prin aplicare orală:

Administrați pe cale orală o singură doză de 2 ml la porci (cu vârste de 3 săptămâni sau mai mari), indiferent de greutatea corporală.

Vaccinarea prin intermediul apei de băut:

Sistemele pentru apa de băut trebuie curățate și clătite în mod insistent cu apă netratată, pentru a înlătura orice urme de medicamente antimicrobiene, detergenți sau dezinfectanți.

Soluția finală de vaccin trebuie să fie consumată în decurs de patru ore de la preparare. Calculați numărul de flacoane necesare pentru a vaccina toți porcii, cu ajutorul tabelului de mai jos:

Nr. de porci:	Flacon cu vaccin:	Flacon cu diluant:
10	de 10 doze (20 ml)	20 ml
50	de 50 de doze (100 ml)	100 ml
100	de 100 de doze (100 ml)	200 ml

Diluati vaccinul în apă de băut, ținând cont de cantitatea de apă consumată pe o perioadă de patru ore, măsurată în ziua precedentă în același interval orar cu cel preconizat pentru vaccinare.

În funcție de temperatura ambientală, porcii beau zilnic o cantitate de apă egală cu 8 până la 12% din greutatea lor corporală. Cantitatea reală de apă consumată poate varia în mod semnificativ, în funcție de mai mulți factori. Pentru a se asigura eficacitatea produsului, este esențial ca porcii să primească cel puțin doza recomandată. De aceea, se recomandă să se evalueze consumul real de apă pe o perioadă de patru ore în ziua dinaintea zilei de vaccinare, în același interval orar cu cel preconizat pentru vaccinare.

Se recomandă să se adauge soluție de lapte praf degresat sau de tiosulfat de sodiu în apa de băut ca stabilizator, înainte de adăugarea vaccinului. Pentru laptele praf degresat, concentrația finală trebuie să fie de 2,5 g/litru. Pentru tiosulfatul de sodiu, concentrația finală trebuie să fie de 0,055 g/litru.

După ce se pune cantitatea calculată de apă în albie, se adaugă tiosulfatul de sodiu sau laptele praf degresat. După aceea, vaccinul poate fi diluat în amestecul apă/lapte degresat sau apă/tiosulfat de sodiu din albie.

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

Nu au fost observate reacții adverse în urma administrării unei doze de zece ori mai mari decât doza recomandată.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Vaccinul este destinat să stimuleze dezvoltarea unui răspuns imunitar activ la *Lawsonia intracellularis*.

De obicei, seroconversia în urma vaccinării nu poate fi detectată și nu este asociată cu protecția asigurată.

Codul veterinar ATC: QI09AE04 (vaccin pentru *Lawsonia*)

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Sucroză

Gelatină
Hidroxid de potasiu
Acid L-glutamic
Dihidrogenofosfat de potasiu
Fosfat dipotasic
Apă pentru preparate injectabile, în vrac



6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt vaccin, produs imunologic, produse antibiotice sau antimicrobiene.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 4 ore

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).
A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccin liofilizat:

Flacon din sticlă de tip I, de culoarea chihlimbarului, de 20 ml (10 doze), 100 ml (50, 100 doze) și 12 x 100 ml (12 x 100 doze), închis cu un dop din cauciuc brombutilic și capsă din aluminiu lăcuit.

Diluant pentru vaccin:

Flacon din sticlă de tip I, transparent, de 20 ml (10 doze), 100 ml (50 doze), 200 ml (100 doze) și 12 x 200 ml (12 x 100 doze), închis cu un dop din cauciuc clorbutilic și capsă din aluminiu lăcuit.

Flacon din polietilenă de înaltă densitate, conținând 20 ml (10 doze), 100 ml (50 doze), 200 ml (100 doze) și 12 x 200 ml (12 x 100 doze), închis cu un dop din cauciuc clorbutilic și capsă din aluminiu lăcuit.

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173.
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

<A se completa de către unitățile operative locale>

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: <A se completa de către unitățile operative locale>

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

26.07.2008

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

VERIFICAT DE BASSULA LAURA XIANA
J. Bassula



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enterisol Ileitis liofilizat și diluant pentru suspensie orală pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

O doză de 2 ml de vaccin reconstituit conține:

Substanța activă:

Lawsonia intracellularis:

Minimă: $1 \times 10^{4,9}$ TCID₅₀*

Maximă: $1 \times 10^{6,1}$ TCID₅₀*

*: Tissue Culture Infective Dose (doza infectantă pentru culturi tisulare)

Diluant:

Apă sterilă pentru administrare orală:

q.s. ad 2,0 ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și diluant pentru suspensie orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 doze

50 doze

100 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

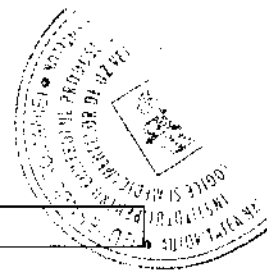
Pentru imunizarea activă a porcilor de la vârsta de trei săptămâni în sus, cu scopul de a reduce leziunile intestinale cauzate de infecția cu *Lawsonia intracellularis*, precum și pentru reducerea variabilității de creștere și scăderii câștigului în greutate, asociate bolii.

În condiții de teren, s-a constatat o diferență privind media câștigului zilnic în greutate de până la 30 g/zi între porcii vaccinați și cei nevaccinați.

Protecția se instalează la doar 3 săptămâni după vaccinare și durează cel puțin 17 săptămâni.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru reconstituire și administrare orală. Doza pentru o vaccinare: 2 ml
Citiți prospectul înainte de utilizare.



8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se va reconstitui imediat și se va utiliza în decurs de 4 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

A nu se congela.

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

Eliminare: citiți prospectul.

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

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

<A se completa de către unitățile operative locale>

17: NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

VERIFICAT ȘR BASSULA LAURA
ȘIANA

J. Bassula

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Liofilizat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enterisol Ileitis, liofilizat și diluant pentru suspensie orală pentru porci

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

Fiecare doză de 2 ml conține:

Lawsonia intracellularis: Minimă: $1 \times 10^{4,9}$ TCID₅₀*

Maximă: $1 \times 10^{6,1}$ TCID₅₀*

*: Tissue Culture Infective Dose (doza infectantă pentru culturi tisulare)

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

10 doze

50 doze

100 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Doza de vaccinare: 2 ml, orală.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se va reconstitui imediat și se va utiliza în decurs de 4 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

VERIFICAT ȘR. BASSULA LAURA DIANA
Ș. BASSULA

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Diluant steril pentru a fi utilizat cu Enterisol Ileitis

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

Apă sterilă pentru administrare orală, 2 ml per doză.

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

20 ml

100 ml
200 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Doza de vaccinare: 2 ml, orală.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza imediat pentru reconstituirea liofilizatului.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

VERIFICAT SB BASSILIA LAURA ȘI ANA
J. Buzuela