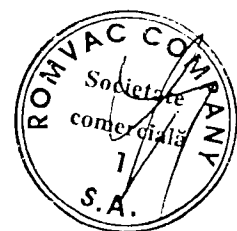


**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ERYROMVAC - vaccin viu, liofilizat, contra rujetului la porci.

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de vaccin reconstituit (1 ml) conține:

### Substanța activă:

*Erysipelothrix rhusiopathiae* (bacilul rujetului) tulpina atenuată VR<sub>2</sub>

- minim..... 7 x 10<sup>7</sup>UFC
- maxim..... 7 x 10<sup>8</sup>UFC

### Excipienți

Pentru *Lista completă a excipienților*, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie

Peletă liofilizată, compactă sau ușor poroasă, de culoare galben-brună.

Diluantul (DILUVAC) utilizat pentru reconstituirea vaccinului se prezintă ca un lichid incolor.

După reconstituire vaccinul se prezintă ca un lichid de culoare galben-brună, cu turbiditate variabilă.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1. Speciile țintă

Porci (tineret porcine, scroafe, vieri).

### 4.2. Indicații pentru utilizare cu specificarea speciilor țintă

Vaccinul ERYROMVAC se utilizează profilactic în efectivele indemne, pentru imunizarea activă a tineretului porcine, scroafelor, vierilor, cât și pentru imunizarea pasivă a porceilor, în primele săptămâni de viață, prin anticorpi maternali transmiși de la scroafele vaccinate cu ERYROMVAC.

Vaccinul ERYROMVAC se utilizează și în ferme/gospodăriile populației, în care s-au depistat cazuri de îmbolnăvire a porcinelor cu rujet, ca vaccinare de urgență, numai la animalele sănătoase. Animalele bolnave de rujet sunt tratate prin administrare de antibiotice și/sau ser antirujetic.

Imunitatea se instalează după 14 zile de la inoculare.

Durata imunității este de 6 luni.

### 4.3. Contraindicații

Nu se vaccinează tineretul porcine sub vârsta de 3 luni.

Nu se vaccinează animalele febrile.

Nu se vaccinează animalele cu stare proastă de întreținere, cele cu boli nutrițional-metabolice sau parazitare, deoarece răspunsul imun poate fi necorespunzător.

Nu se vaccinează scroafele gestante în ultima lună de gestație.

Nu se administrează antibiotice cu 5 zile înainte de vaccinare și cel puțin 5 zile după vaccinare cu ERYROMVAC.

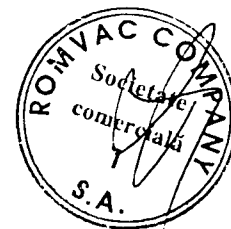
### 4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se vaccinează numai animalele sănătoase.

Nu sunt consemnate date privind răspândirea tulpinii VR<sub>2</sub> de *Erysipelothrix rhusiopathiae* de la animalele vaccinate la cele nevaccinate sau răspândirea acestei tulpini vaccinale la alte specii de animale.

### 4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale



Pentru evitarea transmiterii tulpinii vaccinale la speciile susceptibile la rujet (ovine, cabaline, păsări) nu trebuie luate măsuri veterinare speciale, întrucât tulpina vaccinală nu se transmite la alte specii. Tulpina vaccinală fiind apatogenă (pentru porc și pentru iepure, dar fiind patogenă pentru porumbel) se diferențiază ușor de alte tulpini patogene de *Erysipelothrix rhusiopathiae* izolate de la animale.

Vaccinul liofilizat se reconstituie (solubilizează) în diluantul corespunzător numărului de doze înscris pe eticheta flaconului.

Reconstituirea (solubilizarea) vaccinului se va face doar înaintea administrării.

După reconstituirea vaccinului flacoanele se vor agita bine pentru omogenizarea produsului.

Se recomandă vaccinarea cu ERYROMVAC, doar la animalele sănătoase.

După efectuarea unor acțiuni de transport, de lotizări, de transferări a efectivelor de porcine, răspunsul imunologic după vaccinarea antirujetică poate fi necorespunzător,

De asemenea, la tineretul porcin, scroafe, vieri cu deficiențe nutriționale și metabolice sau cu boli parazitare, cu boli infectocontagioase, după vaccinarea contra rujetului, răspunsul imun este necorespunzător.

La loturile de porcine care urmează să fie vaccinate contra rujetului, nu se vor efectua administrări de antibiotice cu cel puțin 5 zile înainte de vaccinare și cel puțin 5 zile după vaccinare.

Dacă se identifică în efectivul de porcine vaccinate de urgență animale bolnave de rujet, acestea vor fi izolate și tratate cu antibiotice. După însănătoșire animalele se vor vaccina contra rujetului din nou, după ce trec cel puțin 10 zile de la administrarea antibioticelor (tratament).

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

Pentru medicul veterinar este obligatoriu purtarea echipamentului de protecție compus din: cizme de cauciuc, halat, bonetă, mănuși.

În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul produsului sau eticheta.

#### **4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Frecvent, după inoculare, la unele animale poate apărea o ușoară stare de abatere care se manifestă printr-un consum redus de hrană temporar sau o creștere a temperaturii corpului până la 40,5°C. Reacția durează 1-2 zile, nu necesită intervenție terapeutică.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

#### **4.7. Utilizarea în perioada de gestație sau lactație**

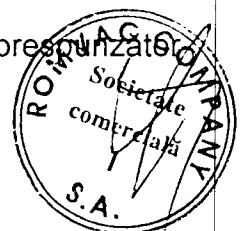
Vaccinul se poate utiliza pe perioada de lactație și gestație, dar evitându-se vaccinarea în ultima lună de gestație, pentru prevenirea avorturilor mecanice.

#### **4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiuni**

Nu sunt informații disponibile asupra siguranței și eficacității prin utilizarea concomitentă împreună cu alt produs biologic. Nu se vaccinează cu un alt vaccin cu mai puțin de 14 zile înainte sau după administrarea produsului ERYROMVAC.

#### **4.9. Cantități de administrat și calea de administrare**

Înainte de administrare vaccinul se rehidratează în diluantul corespunzător numărului de doze, funcție de numărul de doze înscris pe flacon.



Doza vaccinală este de 1 ml indiferent de categoria de porcine, începând cu vârsta de 90 zile. Vaccinul se administrează subcutanat la baza urechii sau la fața internă a coapsei.

Tineretul porcin se vaccinează începând cu vârsta de 90 zile cu rapel după 30 zile de la prima administrare, apoi revaccinările se fac din 6 în 6 luni.

Scroafele, vierii din exploatațile industriale (ferme) se revaccinează de două ori pe an.

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

Nu s-au semnalat cazuri de reacții adverse generale în caz de supradozare, după administrarea unor doze multiple.

#### **4.11. Timp de așteptare**

Pentru carne: zero zile.

### **5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE**

Vaccinul ERYROMVAC este un produs viu, liofilizat, pentru imunizare contra rujețului la porc. La porcii vaccinați produsul ERYROMVAC induce seroconversia specifică animalelor vaccinate.

Cod ATC vet: QI09AE01

### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1. Lista excipienților**

- Suport protector pentru liofilizare - soluție apoasă care conține: peptonă, lactoză, gelatină, sorbitol, fosfat disodic, fosfat monopotasic, glutamat de sodiu.

#### **6.2. Incompatibilități majore**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

#### **6.3. Perioada de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal, veterinar, așa cum este ambalat pentru vânzare este de 12 luni de la data liofilizării.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor este de 3 ore.

#### **6.4. Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare, la temperaturi cuprinse între +2 și +8°C.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

Diluantul se păstrează la temperatura camerei (+20/+25°C).

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului.

#### **6.5. Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacon din sticlă de tip II sau polipropilenă (de 8 ml cu 5, 10, 20 doze/flacon), câte 50 flacoane/cutie sau flacon din sticlă de tip II sau polipropilenă (de 20 ml cu 25, 50 și 100 de doze, câte 24 flacoane/cutie), însoțite de diluantul corespunzător numărului de doze. Flacoanele sunt închise cu dopuri de cauciuc și sigilate cu capse de aluminiu. Flacoanele sunt ambalate în cutii colective de carton:

- flacon din sticlă de tip II sau polipropilenă (de 8 ml cu 5, 10, 20 doze/flacon), câte 50 flacoane/cutie;
- flacon din sticlă de tip II sau polipropilenă (de 20 ml cu 25, 50 și 100 de doze), câte 24 flacoane/cutie

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. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov

E-mail: [romvac@romvac.ro](mailto:romvac@romvac.ro);

Telefon: 021.350 31 06; 021.350 31 07;

021.350 31 09; 021.352 00 70;

Fax: 021.350 31 10; 021.352 75 84

Fax Livrări: 021.350 31 11

Website: [www.romvac.ro](http://www.romvac.ro)

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

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

23.08.1995/04.07.2014/

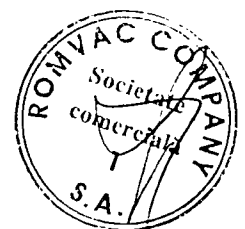
**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE.**





**ANEXA III**  
**ETCHETARE ŞI PROSPECT**



A. ETICHETARE







**INFORMAȚII CARE APAR ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

- Flacon din sticlă de tip II sau polipropilenă de 8 ml cu 5, 10, 20 doze/flacon
- Flacon din sticlă de tip II sau polipropilenă de 20 ml cu 25, 50 și 100 de doze

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

*ERYROMVAC, vaccin viu, liofilizat, contra rujetului la porci.*

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚA ACTIVĂ**

Fiecare doză de vaccin reconstituit (1 ml) conține:

- Suspensie de *Erysipelothrix rhusiopathiae* (bacilul rujetului) tulpina atenuată VR<sub>2</sub>, cu titrul
  - minim ..... 7 x 10<sup>7</sup>UFC
  - maxim ..... 7 x 10<sup>8</sup>UFC

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

- Flacon din sticlă de tip II sau polipropilenă de 8 ml cu 5, 10, 20 doze/flacon, câte 50 flacoane/cutie
- Flacon din sticlă de tip II sau polipropilenă de 20 ml cu 25, 50 și 100 de doze, câte 24 flacoane/cutie

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Subcutanată

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne: zero zile.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Seria ...

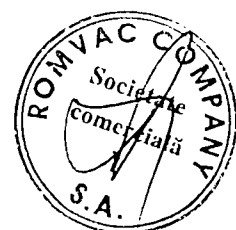
**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După reconstituire se va utiliza până la 3 ore.

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

Numai pentru uz veterina





**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutii din carton cu flacoane:

- Flacon din sticlă de tip II sau polipropilenă de 8 ml cu 5, 10, 20 doze/flacon, câte 50 flacoane/cutie
- Flacon din sticlă de tip II sau polipropilenă de 20 ml cu 25, 50 și 100 de doze, câte 24 flacoane/cutie

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

*ERYROMVAC, vaccin viu, liofilizat, contra rujetului la porci.*

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

- Erysipelothrix rhusiopathiae, suspensie de germeni vii, tulpina VR<sub>2</sub>, cu titrul
  - minim ..... 7 x 10<sup>7</sup>UFC
  - maxim ..... 7 x 10<sup>8</sup>UFC

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Cutii din carton cu flacoane:

- Flacon din sticlă de tip II sau polipropilenă de 8 ml cu 5, 10, 20 doze/flacon, câte 50 flacoane/cutie
- Flacon din sticlă de tip II sau polipropilenă de 20 ml cu 25, 50 și 100 de doze, câte 24 flacoane/cutie

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porci (tineret porcin, scroafe, vieri).

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Carne: zero zile.

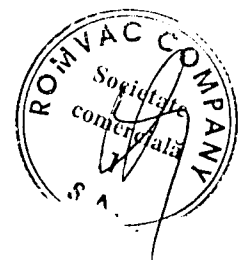
**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După reconstituire se va utiliza până la 3 ore.



**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare, la temperaturi cuprinse între +2 și +8°C.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

Diluantul se păstrează la temperatura camerei (+20/+25°C).

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

Eliminarea: cititi 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 VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

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

**ROMVAC COMPANY S.A.**

Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov

E-mail: [romvac@romvac.ro](mailto:romvac@romvac.ro);

Telefon: 021.350 31 06; 021.350 31 07; 021.350 31 09; 021.352 00 70;

Fax: 021.350 31 10; 021.352 75 84; Fax Livrări: 021.350 31 11

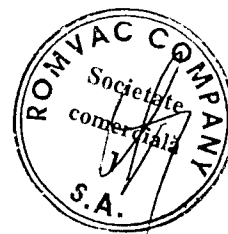
Website: [www.romvac.ro](http://www.romvac.ro)

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

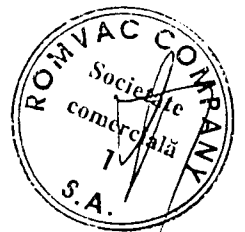
.....

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

Serie {număr}



B.PROSPECT



## PROSPECT

### *ERYROMVAC, vaccin viu, liofilizat, contra rujetului la porci.*

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

##### **ROMVAC COMPANY S.A.**

Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov

E-mail: [romvac@romvac.ro](mailto:romvac@romvac.ro);

Telefon: 021.350 31 06; 021.350 31 07;

021.350 31 09; 021.352 00 70;

Fax: 021.350 31 10; 021.352 75 84

Fax Livrări: 021.350 31 11

Website: [www.romvac.ro](http://www.romvac.ro)

#### 2. DENUMIREA PRODUSULUI – *ERYROMVAC – vaccin viu, liofilizat, contra rujetului la porci.*

#### 3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare doză de vaccin reconstituit (1 ml) conține:

*Erysipelothrix rhusiopathiae* (bacilul rujetului) tulpina atenuată VR<sub>2</sub>

- Suspensie în mediu de cultură a germenilor de *Erysipelothrix rhusiopathiae* (bacilul rujetului) tulpina atenuată VR<sub>2</sub>, cu titrul
  - minim..... 7 x 10<sup>7</sup>UFC
  - maxim..... 7 x 10<sup>8</sup>UFC

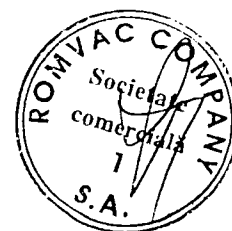
#### 4. INDICAȚII

Vaccinul ERYROMVAC se utilizează profilactic în efectivele indemne, pentru imunizarea activă a tineretului porcilor, scroafelor, vierilor, cât și pentru imunizarea pasivă a purceilor, în primele săptămâni de viață, prin anticorpi maternali transmiși de la scroafele vaccinate cu ERYROMVAC.

Vaccinul ERYROMVAC se utilizează și în ferme/gospodăriile populației, în care s-au depistat cazuri de îmbolnăvire a porcinelor cu rujet, ca vaccinare de urgență, numai la animalele sănătoase. Animalele bolnave de rujet sunt tratate prin administrare de antibiotice și/sau ser antirujetic.

Imunitatea se instalează după 14 zile de la inoculare.

Durata imunității este de 6 luni.



## 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se vaccinează tineretul porcîn sub vârsta de 3 luni.

Nu se vaccinează animalele febrile.

Nu se vaccinează animalele cu stare proastă de întreținere, cele cu boli nutrițional-metabolice sau parazitare, deoarece răspunsul imun poate fi necorespunzător.

Nu se vaccinează scroafele gestante în ultima lună de gestație.

Nu se administrează antibiotice cu 5 zile înainte de vaccinare și cel puțin 5 zile după vaccinare cu ERYROMVAC.

## 6. REACȚII ADVERSE

Frecvent, după inoculare, la unele animale, poate apărea o ușoară stare de abatere care se manifestă printr-un consum redus de hrană temporar sau o creștere a temperaturii corpului până la 40,5°C. Reacția durează 1-2 zile, nu necesită intervenție terapeutică.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

## 7. SPECII ȚINTĂ

Porci (tineret porcîn, scroafe, vierii).

## 8. DOZE, MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Înainte de administrare vaccinul se rehidratează în diluantul (DILUVAC) corespunzător numărului de doze, funcție de numărul de doze înscris pe flacon.

Doza vaccinală este de 1 ml indiferent de categoria de porcine, începând cu vârsta de 90 zile. Vaccinul se administrează subcutanat la baza urechii sau la fața internă a coapsei.

Tineretul porcîn se vaccinează începând cu vârsta de 90 zile cu rapel după 30 zile de la prima administrare, apoi revaccinările se fac din 6 în 6 luni.

Scroafele, vierii, porcii la îngrășat, se revaccinează de două ori pe an.

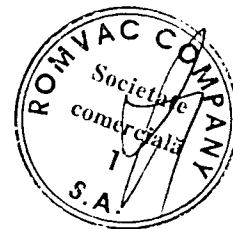
## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Reconstituirea (solubilizarea) vaccinului se va face doar înaintea administrării.

Agitați flaconul înainte de utilizare.

Pentru administrare se vor utiliza seringi și ace sterile.

La loturile de porcine care urmează să fie vaccinate contra rujetului nu se vor efectua administrări de antibiotice cu cel puțin 5 zile înainte de vaccinare și cel puțin 5 zile după vaccinare.



## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Pentru carne : zero zile.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Vaccinul liofilizat se păstrează și transportă în condiții de refrigerare la +2/+8°C.

A nu se congela.

A se feri de lumină directă.

Diluantul se păstrează la temperatura camerei (+20/+25°C).

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului.

Vaccinul reconstituit trebuie utilizat în 3 ore de la reconstituirea lui în diluant.

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Se vaccinează numai animalele sănătoase.

Nu sunt consemnate date privind răspândirea tulpinii VR<sub>2</sub> de *Erysipelothrix rhusiopathiae* de la animalele vaccinate la cele nevaccinate sau răspândirea acestei tulpini vaccinale la alte specii de animale.

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Pentru evitarea transmiterii tulpinii vaccinale la speciile susceptibile la rujet (ovine, cabaline, păsări) nu trebuie luate măsuri veterinare speciale, întrucât tulpina vaccinală nu se transmite la alte specii. Tulpina vaccinală fiind apatogenă (pentru porc și pentru iepure, dar fiind patogenă pentru porumbel) se diferențiază ușor de alte tulpini patologice de *Erysipelothrix rhusiopathiae* izolate de la animale.

Vaccinul liofilizat se reconstituie (solubilizează) în diluantul corespunzător numărului de doze înscris pe eticheta flaconului.

Reconstituirea (solubilizarea) vaccinului se va face doar înainte de administrare.

După reconstituirea vaccinului flacoanele se vor agita bine pentru omogenizarea produsului.

Se recomandă vaccinarea cu ERYROMVAC doar la animalele sănătoase.

După efectuarea unor acțiuni de transport, de lotizări, de transferări a efectivelor de porcine, răspunsul imunologic după vaccinarea antirujetică poate fi necorespunzător,

De asemenea, la tineretul porcin, scroafe, vieri cu deficiențe nutriționale și metabolice sau cu boli parazitare, cu boli infectocontagioase, după vaccinarea contra rujetului, răspunsul imun este necorespunzător.

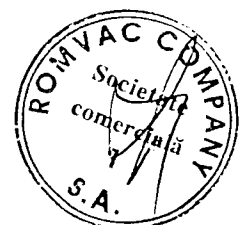
La loturile de porcine care urmează să fie vaccinate contra rujetului nu se vor efectua administrări de antibiotice cu cel puțin 5 zile înainte de vaccinare și cel puțin 5 zile după vaccinare.

Dacă se identifică în efectivul de porcine vaccinat de urgență animale bolnave de rujet, acestea vor fi izolate și tratate cu antibiotice. După însănătoșire se vor vaccina contra rujetului din nou, după ce trec cel puțin 10 zile de la administrarea antibioticelor (tratament).

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

Pentru medicul veterinar este obligatoriu purtarea echipamentului de protecție compus din: cizme de cauciuc, halat, bonetă, mănuși.

În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i



medicului prospectul produsului sau eticheta.

Utilizarea în perioada de gestație sau lactație

Vaccinul se poate administra în perioada de lactație și în perioada de gestație, evitându-se vaccinarea în ultima lună de gestație, pentru prevenirea avorturilor mecanice.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiuni

Nu sunt informații disponibile asupra siguranței și eficacității prin utilizarea concomitentă împreună cu alt produs biologic. Nu se vaccinează cu un alt vaccin cu mai puțin de 14 zile înainte sau după administrarea produsului ERYROMVAC.

Supradozare (simptome, antidoturi), după caz

În urma administrării unei supradozare nu s-au semnalat reacții locale sau generale la animalele vaccinate, altele decât cele menționate la punctul 6 (reacții adverse).

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului 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 OARĂ PROSPECTUL**

**15. ALTE INFORMAȚII**

Natura și dimensiunea ambalajului:

Componenta liofilizată a vaccinului ERYROMVAC se prezintă ca o peletă compactă sau ușor poroasă, de culoare galben-brună. Vaccinul se livrează în:

- Flacon din sticlă tip II sau polipropilenă de 8 ml cu 5, 10, 20 doze/flacon, câte 50 flacoane/cutie
- Flacon din sticlă de tip II sau polipropilenă de 20 ml cu 25, 50 și 100 de doze, câte 24 flacoane/cutie, fiind însoțite de flacoane cu diluant corespunzător numărului de doze. Diluantul se prezintă ca un lichid incolor.

Flacoanele sunt închise cu dopuri de cauciuc și sigilate cu capse de aluminiu. Flacoanele sunt ambalate în cutii colective de carton:

- Flacon din sticlă de tip II sau polipropilenă de 8 ml cu 5, 10, 20 doze/flacon, câte 50 flacoane/cutie
- Flacon din sticlă de tip II sau polipropilenă de 20 ml cu 25, 50 și 100 de doze, câte 24 flacoane/cutie

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs biologic veterinar vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului Autorizației de Comercializare.

