

[Versiunea 9,10/2021] corr. 11/2022

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Heptavac IRP, suspensie injectabilă pentru oi

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Per ml:

Substanțe active:

- <i>Cl. perfringens</i> antitoxina β	≥ 10 UI*
- <i>Cl. perfringens</i> antitoxina ϵ	≥ 5 UI*
- <i>Cl. septicum</i> antitoxina	$\geq 2,5$ UI*
- <i>Cl. tetani</i> antitoxina	$\geq 2,5$ UI*
- <i>Cl. novyi</i> antitoxina	$\geq 3,5$ UI*
- <i>Cl. chauvoei</i> - inactivat	$\geq 0,5$ PD ₉₀ [#] la Porcii de Guinea
<i>Mannheimia haemolytica</i> A1, A2, A6, A7, A9 - inactivata	5x10 ⁸ celule per tulpină
<i>Pasteurella trehalosi</i> T3, T4, T10, T15 - inactivat	5x10 ⁸ celule per tulpină

*Unități Internaționale de antitoxină, conform Ph. Eur.

[#] Doză protectivă 90% , conform Ph. Eur.

Adjuvant:

Hidroxid de aluminiu gel 400 mg

Excipienti:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Tiomersal	0,067-0,15 mg
Tris	
Acid maleic	
Clorură de sodiu	
Formaldehida	
Apă pentru preparate injectabile	

Suspensie opacă, de culoare albicioasă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Oi.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a oilor împotriva enterotoxiemiei mieilor, enterotoxiemia cu tipul D, enterotoxiemia cu tipul C, tetanosului, bradotului, cărbunelui emfizematos, hepatitei necrozante și metritelor clostridiene cauzate de *Cl. perfringens* tipul B, C și D, *Cl. septicum*, *Cl. novyi*, *Cl. chauvoei* și *Cl. tetani*. Vaccinul poate fi util și pentru controlul pneumoniilor cauzate de pasteurile la oile de toate vârstele, începând cu vârsta de minim 3 săptămâni, precum și în controlul pasteurelozelor sistemice la mieii înțărcați și oile de reproducție.

Vaccinul poate fi utilizat la oile gestante pentru controlul enterotoxiemiei mieilor, enterotoxiemia cu tipul D, tetanosului și a pasteurelozelor la mieii, care se datorează consumului insuficient de colostru în primele 1-2 zile de viață.

Dovezile eficacității componentei *Pasteurella/Mannheimia* din Heptavac IRP au fost generate într-un model experimental de infecție și nu este posibil să se furnizeze informații despre durata imunității utilizând acest sistem. Există rapoarte care arată că imunitatea activă va dura până la un an și că imunitatea pasivă va persista până la 4 săptămâni după fătare la mieii proveniți din oi vaccinate cu vaccinuri convenționale *Pasteurella*.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Heptavac IRP nu se utilizează la mieii sub vârsta de 3 săptămâni. Starea de sănătate și de nutriție sunt foarte importante în momentul vaccinării oilor gestante. Dacă există îndoieli, solicitați sfatul medicului veterinar.

În orice grup de animale va exista un mic procent de indivizi care nu prezintă un răspuns imun adecvat la vaccinare ca urmare a incompetenței imunologice. Un răspuns imun adecvat se va obține doar la animalele sănătoase și de aceea este important să nu se vaccineze animalele cu infecții intercurrente sau tulburări metabolice. Așa cum este valabil pentru toate vaccinurile inactivate, se vor obține nivele semnificative ale imunității doar la două săptămâni de la rapel, în cazul schemei de vaccinare primare.

Se va evita stresarea animalelor atunci când sunt supuse diverselor manevre, în special în stadiile avansate de gestație, atunci când există riscul declanșării avortului și a diverselor tulburări metabolice.

Deoarece oile sunt predispuse la infecții la locul injectării (care pot fi reacții tisulare care nu au legătură cu produsul sau chiar abcese), se recomandă respectarea unor măsuri stricte de aseptie.

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

Autoinjectarea accidentală poate duce la umflături localizate, dureri severe, leziuni ale țesuturilor moi sau infecții.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Oi:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Umflatura la locul injectării ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate, Anafilaxie ²

¹ Mica și trecătoare. Poate fi prezenta până la 3-4 luni după vaccinare.

² Uneori fatal. Dacă apare o astfel de reacție, tratamentul adecvat trebuie administrat fără întârziere.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Oile pot fi vaccinate în timpul gestației pentru controlul dizenteriei clostridiene a mieilor, distrofiei renale, tetanosului și pasteurelozelor mieilor, presupunând ca mieii primesc suficient colostru în primele 1-2 zile de viață.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu orice alt vaccin. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Vaccinul se va administra subcutanat, în zona superioară laterală a gâtului, cu respectarea precauțiilor referitoare la asepsie. Înainte de utilizare, seringile și acele trebuie să fie sterile, iar injecția trebuie făcută printr-o zonă de piele curată și uscată, luând măsuri de precauție împotriva contaminării. Toate oile de reproducție care nu au fost anterior vaccinate cu Heptavac IRP, se vor vaccina de două ori cu câte 2 ml, la un interval de 4-6 săptămâni. După aceea trebuie să primească o doză de rapel la intervale de maxim 12 luni. La oile adulte de reproducție aceste rapeluri ar trebui administrate în perioada anterioară fătării, cu 4-6 săptămâni înainte de fătare, pentru controlul infecțiilor la mieii proveniți din oile vaccinate.

La fermele cu incidență crescută de pasteureloze, poate fi necesară o revaccinare suplimentară cu un vaccin contra pasteurelozei, cu 2-3 săptămâni înainte de debutul sezonului de apariție a focarelor.

Heptavac IRP nu trebuie utilizat la mieii mai mici de 3 săptămâni datorită unei posibile incompetențe imunologice la mieii foarte mici și a competiției cu anticorpii maternali din colostru. Mieii care sunt destinați îngrășării sau ca viitoare animale de reproducție, necesită schemă completă de vaccinare. Începând cu vârsta minimă de 3 săptămâni aceste animale ar trebui să fie vaccinate de două ori, cu câte 2 ml la un interval de 4-6 săptămâni. Se va avea în vedere că Heptavac IRP este vaccinul recomandat pentru fermele de reproducție pentru că oferă variantă optimă de control a principalelor boli clostridiene la oile adulte prin imunizare activă, iar la miei prin imunizare pasivă.

Flaconul de vaccin se va agita înainte de utilizare. Se recomandă utilizarea unui echipament automat de vaccinare. Flaconul nefiind pliabil, se recomandă utilizarea unui vaccinător automat cu ventil pentru extragerea aerului sau un mecanism similar. Se vor citi cu atenție instrucțiunile unui astfel de echipament acordând atenție deosebită administrării unei doze complete, în special la ultima cantitate din flacon.

Trebuie luate măsuri de precauție stricte împotriva contaminării vaccinului. Vaccinul se administrează cu ac și seringă sterilă, schimbând acul de fiecare dată când se perforază dopul de cauciuc al flaconului cu vaccin, pentru a evita contaminarea vaccinului rămas în flacon. Seringile și acele trebuie să provină din ambalaje gamma iradiate sau proaspăt sterilizate prin fierbere timp de cel puțin 20 minute.

Heptavac IRP a fost obținut în urma cercetărilor aplicând utilizarea tehnologiei 'IRP' (condiții de restricție de fier) pentru producerea componentelor *Pasteurella/Mannheimia* din acest vaccin. Incluziunea acestor componente IRP are ca scop creșterea eficacității și protecția încrucișată, așa cum s-a demonstrat protecția împotriva serotipului A12 care nu este inclus în vaccin. Studiile privind răspunsul oilor la acest vaccin arată că sunt necesare două injecții separate la interval de 4-6 săptămâni pentru a obține întregul beneficiu al „IRP”.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Supradozarea accidentală este puțin probabil să producă alte reacții decât cele descrise la secțiunea 3.6. În studiile de supradozare (doze duble) realizate pe oi gestante și miei nu s-au constatat reacții adverse sistemice sau locale.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Pentru acest produs este necesară eliberarea oficială a seriei de către autoritățile de control.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI04AB05

Pentru imunizarea oilor ca ajutor în combaterea bolilor clostridiene și a pasteurelozei.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 de luni

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2 °C- 8 °C) și la întuneric .
A se feri de îngheț.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie cu 1 flacon din polietilenă cu densitate mica, de 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml, închis cu dop din cauciuc și capac din aluminiu.

Dimensiuni ambalaj:

Cutie din carton care conține 1 flacon de 50 ml, 100 ml, 250 ml sau 500 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170027

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 05.08.2011

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

11/2023

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DIN CARTON - 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml sau 1 x 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Heptăvac IRP, suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml de vaccin conține:

Substanțe active:

<i>Clostridium perfringens beta toxoid</i>	$\geq 10 \text{ UI}^*$
<i>Clostridium perfringens epsilon toxoid</i>	$\geq 5 \text{ UI}^*$
<i>Clostridium septicum toxoid</i>	$\geq 2.5 \text{ UI}^*$
<i>Clostridium tetani toxoid</i>	$\geq 2.5 \text{ UI}^*$
<i>Clostridium novyi toxoid</i>	$\geq 3.5 \text{ UI}^*$
<i>Clostridium chauvoei inactivat</i>	$\geq 0,5 \text{ PD}_{90}^{\#}$ la Porcii de Guineea
<i>Mannheimia haemolytica A1, A2, A6, A7, A9 inactivat</i>	5×10^8 celule per tulpină
<i>Pasteurella trehalosi T3, T4, T10, T15 inactivat</i>	5×10^8 celule per tulpină

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml și 1 x 500 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Oi.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 10 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

170027

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Eticheta flacon din polietilena cu densitate mica x 50 ml, 100ml, 250 ml, 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Heptavac IRP, suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Cl. perfringens antitoxina β, Cl. perfringens antitoxina ε, Cl. septicum antitoxina, Cl. tetani antitoxina, Cl. novyi antitoxina, Cl. chauvoei – inactivat, Mannheimia haemolytica A1, A2, A6, A7, A9 – inactivat, Pasteurella trehalosi T3, T4, T10, T15 – inactivat.

3. SPECII ȚINTĂ

Oi

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 10 ore.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.
A nu se congela.
A se feri de lumină.

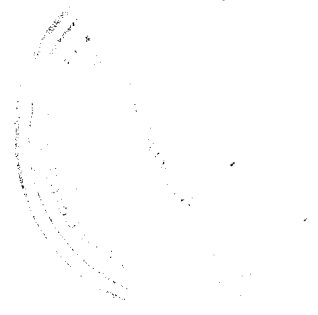
8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

ANEXA nr. 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Heptavac IRP, suspensie injectabilă pentru oi

2. Compoziție

Per ml:

Substanțe active:

- <i>Cl. perfringens</i> antitoxina β	≥ 10 UI*
- <i>Cl. perfringens</i> antitoxina ϵ	≥ 5 UI*
- <i>Cl. septicum</i> antitoxina	$\geq 2,5$ UI*
- <i>Cl. tetani</i> antitoxina	$\geq 2,5$ UI*
- <i>Cl. novyi</i> antitoxina	$\geq 3,5$ UI*
- <i>Cl. chauvoei</i> - inactivat	$\geq 0,5$ PD ₉₀ [#] la Porci de Guineea
<i>Mannheimia haemolytica</i> A1, A2, A6, A7, A9 - inactivat	5x10 ⁸ celule per tulpină
<i>Pasteurella trehalosi</i> T3, T4, T10, T15 - inactivat	5x10 ⁸ celule per tulpină

*Unități Internaționale de antitoxină, conform Ph. Eur.

[#] Doză protectivă 90% , conform Ph. Eur.

Excipienți:

Hidroxid de aluminiu gel

400 mg

Tiomersal

Suspensie opacă de culoare albicioasa.

3. Specii țintă

Oi

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a oilor împotriva enterotoxiemiei mieilor, enterotoxiemia cu tipul D, enterotoxiemia cu tipul C, tetanosului, bradsotului, cărbunelui emfizematos, hepatitei necrozante și metritelor clostridiene cauzate de *Cl. perfringens* tipul B, C și D, *Cl. septicum*, *Cl. novyi*, *Cl. chauvoei* și *Cl. tetani*. Vaccinul poate fi util și pentru controlul pneumoniilor cauzate de pasteurele la oile de toate vârstele, începând cu vârsta de minim 3 săptămâni, precum și în controlul pasteurelozelor sistemice la mieii înțărcați și oile de reproducție.

Vaccinul poate fi utilizat la oile gestante pentru controlul enterotoxiemiei mieilor, enterotoxiemia cu tipul D, tetanosului și a pasteurelozelor la miei, care se datorează consumului insuficient de colostru în primele 1-2 zile de viață.

Dovezile eficacității componente Pasteurella/Mannheimia din Heptavac IRP au fost generate într-un model experimental de infecție și nu este posibil să se furnizeze informații despre durată imunității utilizând acest sistem. Există rapoarte care arată că imunitatea activă va dura până la un an și că imunitatea pasivă va persista până la 4 săptămâni după fătare la mieii proveniți din oi vaccinate cu vaccinuri convenționale Pasteurella.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Heptavac IRP nu se utilizează la miei sub vârsta de 3 săptămâni. Starea de sănătate și de nutriție sunt foarte importante în momentul vaccinării oilor gestante. Dacă există îndoieli, cereți sfatul medicului veterinar.

În orice grup de animale va exista un mic procent de indivizi care nu prezintă un răspuns imun adecvat la vaccinare ca urmare a incompetenței imunologice. Un răspuns imun adecvat se va obține doar la animalele sănătoase și de aceea este important să nu se vaccineze animalele cu infecții intercurrente sau tulburări metabolice. Așa cum este valabil pentru toate vaccinurile inactivate, se vor obține nivele semnificative ale imunității doar la două săptămâni de la rapel, în cazul schemei de vaccinare primare.

Se va evita stresarea animalelor atunci când sunt supuse diverselor manevre, în special în stadiile avansate de gestație, atunci când există riscul declanșării avortului și a diverselor tulburări metabolice.

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

Autoinjectarea accidentală poate duce la umflături localizate, dureri severe, leziuni ale țesuturilor moi sau infecții.

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

Gestație

Oile pot fi vaccinate în timpul gestației pentru controlul dizenteriei clostridiene a mieilor, distrofiei renale, tetanosului și pasteurelozelor mieilor, presupunând ca miei primesc suficient colostru în primele 1-2 zile de viață.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu orice alt vaccin. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

Supradozarea accidentală este puțin probabil să producă alte reacții decât cele descrise la secțiunea Evenimente adverse. În studiile de supradozare (doze duble) realizate pe oi gestante și miei nu s-au constatat reacții adverse sistemice sau locale.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Oi:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Inflamație la locul injectării ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate, Anafilaxie ²

¹ Mic și trecător. Poate fi prezent până la 3-4 luni după vaccinare.

² Uneori fatal. Dacă apare o astfel de reacție, tratamentul adecvat trebuie administrat fără întârziere.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvs.ro, icbm@icbm.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Vaccinul se va administra subcutanat, în zona superioară laterală a gâtului, cu respectarea precauțiilor referitoare la asepsie. Înainte de utilizare, seringile și acele trebuie să fie sterile, iar injecția trebuie făcută printr-o zonă de piele curată și uscată, luând măsuri de precauție împotriva contaminării. Toate oile de reproducție care nu au fost anterior vaccinate cu Heptavac IRP, se vor vaccina de două ori cu câte 2 ml, la un interval de 4-6 săptămâni. După aceea trebuie să primească o doză de rapel, la intervale de maxim 12 luni. La oile adulte de reproducție aceste rapeluri ar trebui administrate în perioada anterioară fătării, cu, 4-6 săptămâni înainte de fătare, pentru controlul infecțiilor la mieii proveniți din oile vaccinate.

La fermele cu incidență crescută de pasteureloze, poate fi necesară o revaccinare suplimentară cu un vaccin contra pasteurelozei, cu 2-3 săptămâni înainte de debutul sezonului de apariție a focarelor.

Heptavac IRP nu trebuie utilizat la mieii mai mici de 3 săptămâni datorită unei posibile incompetențe imunologice la mieii foarte mici și a competiției cu anticorpii maternali din colostru. Miei care sunt destinați îngrășării sau ca viitoare animale de reproducție, necesită schemă completă de vaccinare. Începând cu vârsta minimă de 3 săptămâni aceste animale ar trebui să fie vaccinate de două ori, cu câte 2 ml la un interval de 4-6 săptămâni. Se va avea în vedere că Heptavac IRP este vaccinul recomandat pentru fermele de reproducție pentru că oferă varianta optimă de control a principalelor boli clostridiene la oile adulte prin imunizare activă, iar la miei prin imunizare pasivă.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Flaconul de vaccin se va agita înainte de utilizare. Se recomandă utilizarea unui echipament automat de vaccinare. Flaconul nefiind pliabil, se recomandă utilizarea unui vaccinător automat cu ventil pentru extragerea aerului sau un mecanism similar. Se vor citi cu atenție instrucțiunile unui astfel de vaccinător acordând atenție deosebită administrării unei doze complete, în special la ultima cantitate din flacon.

Trebuie luate măsuri de precauție stricte împotriva contaminării vaccinului. Vaccinul se administrează cu ac și seringă sterilă, schimbând acul de fiecare dată când se perforează dopul de cauciuc al flaconului cu vaccin, pentru a evita contaminarea vaccinului rămas în flacon. Seringile și acele trebuie să provină din ambalaje gamma iradiate sau proaspăt sterilizate prin fierbere timp de cel puțin 20 minute.

Deoarece oile sunt foarte sensibile la contaminarea locului de inoculare a vaccinului (care poate duce la reacții tisulare sau chiar la abcese care nu sunt legate de produs); se recomandă să urmați tehnici stricte de injectare aseptică.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

170027

Cutii din carton cu 1 flacon de 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

11/2023

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Tarile de Jos

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Intervet Romania SRL

Str. Traian 66A, Rudeni, Chitila,
Ilfov
Romania
Tel: 021/ 529 29 94; 021/311 83 11

17. Alte informații

Acest vaccin a fost obținut în urma cercetărilor aplicând utilizarea tehnologiei Plus "IRP" pentru producerea componentelor Pasteurella/Mannheimia. Includerea acestor componente IRP are ca scop creșterea eficacității și protecția încrucișată, așa cum s-a demonstrat protecția împotriva serotipului A12 care nu este inclus în vaccin. Studiile privind răspunsul oilor la acest vaccin arată că sunt necesare două injecții separate la interval de 4-6 săptămâni pentru a obține întregul beneficiu „IRP”.

