

[Version 8, 10/2012]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Heptavac IRP , vaccin inactivat împotriva clostridiozelor și pasteurelozelor la ovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Per ml:

Substanțe active:

- <i>Cl. perfringens</i> antitoxina β	≥ 10 unități/ml
- <i>Cl. perfringens</i> antitoxina ϵ	≥ 5 unități/ml
- <i>Cl. septicum</i> antitoxina	$\geq 2,5$ unități/ml
- <i>Cl. tetani</i> antitoxina	$\geq 2,5$ unități/ml
- <i>Cl. novyi</i> antitoxina	$\geq 3,5$ unități/ml
- <i>Cl. chauvoei</i>	Vacinate – 90% supraviețuire Martori – 0% supraviețuire
- <i>Mannheimia haemolytica</i> și <i>Pasteurella trehalosi</i>	Trebuie să se observe o creștere ($p < 0,05$) a densității optice pentru fiecare serotip O reducere a densității optice de cel puțin 22% între serurile obținute de la animale pre și post vaccinate.

Adjuvant:

Hidroxid de aluminiu gel 400 mg

Excipient:

Tiomersal 0.067-0.15 mg

Formaldehidă

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabila de culoare albicioasă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Ovine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a ovinelor 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 ovinele 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.

Demonstrarea eficacității componente Pasteurella/Mannheimia din Heptavac IRP s-a realizat în modelul infecției experimentale, nefiind posibil în acest model să se obțină informații referitoare la durata imunității. Există rapoarte care demonstrează că durata imunității active ar fi de până la un an iar imunitatea pasivă durează până la 4 săptămâni după naștere, la mieii proveniți din oi vaccinate cu vaccinuri convenționale antipasteurelice.

4.3 Contraindicații

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, cereți sfatul medicului veterinar.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

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

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Ocazional, pot apărea reacții de hipersensibilitate. În cazul unei reacții anafilactice se va institui tratament adecvat în cel mai scurt timp posibil.

În urma vaccinării pot apărea reacții reduse tranzitorii la locul de inoculare, de obicei caracterizate prin inflamare, ce pot să dureze până la 3 - 4 luni după vaccinare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

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

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

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.

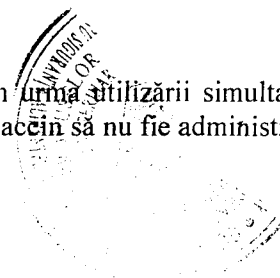
Referitor la manevrarea animalelor gestante se va citi secțiunea 4.5.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune



May

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

Vaccinul se va administra subcutanat, în zona superioară laterală a gâtului, cu respectarea precauțiilor referitoare la aseptie. 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 vor fi revaccinate 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 acestor oi.

La fermele cu incidență crescută de pasteurelozelor, 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 varianta optimă de control a principalelor boli clostridiene la oile adulte prin imunizare activă iar la mieii 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 vaccinător acordând atenție deosebită administrării unei doze complete în special la ultima cantitate din flacon.

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. Nu se utilizează alcool sau alți dezinfectanți pentru sterilizare.

Heptavac IRP a fost obținut în urma cercetărilor aplicând utilizarea tehnologiei 'IRP' (conținut 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.

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

Supradozarea accidentală este puțin probabil să producă alte reacții decât cele descrise la secțiunea 4.6. În studiile de supradozare (doze duble) realizate pe oi gestante și mieii nu s-au constatat reacții adverse sistemice sau locale.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Vaccinuri antibacteriene inactivate
Codul veterinar ATC: QI04AB05

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Tiomersal
Tris
Acid maleic



Handwritten signature

Clorură de sodiu
Formaldehidă
Apă

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt vaccin sau produs imunologic.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie cu 1 flacon din polietilenă cu densitate mică de 50, 100, 250 și 500 ml.
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 naționale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170027

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

110178 / 05-08-2011

170027 / 27-01-2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

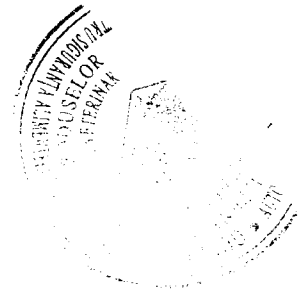
Februarie 2017

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară .



Mars



ANEXA III
ETCHETARE ŞI PROSPECT

A. ETICHETARE



ANEXA nr 4

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE CARTON**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Heptavac IRP , vaccin inactivat împotriva clostridiozelor și pasteurelozelor la ovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Per ml:

Substanțe active :

Per ml:

- <i>Cl. perfringens</i> antitoxina β	≥ 10 unități/ml
- <i>Cl. perfringens</i> antitoxina ϵ	≥ 5 unități/ml
- <i>Cl. septicum</i> antitoxina	$\geq 2,5$ unități/ml
- <i>Cl. tetani</i> antitoxina	$\geq 2,5$ unități/ml
- <i>Cl. novyi</i> antitoxina	$\geq 3,5$ unități/ml
- <i>Cl. chauvoei</i>	Vaccinate – 90% supraviețuire Martori – 0% supraviețuire
- <i>Mannheimia haemolytica</i> și <i>Pasteurella trehalosi</i>	Trebuie să se observe o creștere ($p < 0,05$) a densității optice pentru fiecare serotip O reducere a densității optice de cel puțin 22% între serurile obținute de la animale pre și post vaccinate.

Hidroxid de aluminiu gel, tiomersal

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabila

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

5. SPECII ȚINTĂ

Ovine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vaccin împotriva clostridiozelor și pasteurelozelor la ovine.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Injectare subcutanată.
Citiți prospectul înainte de utilizare.



8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de asteptare: zero zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare,/deschidere, se va utiliza în decurs de 10 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C) .

A se feri de îngheț.

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

Eliminare: Citiți prospectul înainte de utilizare.

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

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

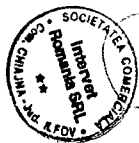
Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170027

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot < BN> {număr}





INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Flacon x 50, 100, 250 și 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Heptavac IRP

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Per ml: *Cl.perfringens* β toxoid ≥ 10 IU, ε toxoid ≥ 5 IU, *Cl.septicum* toxoid ≥ 2.5 IU, *Cl.tetani* toxoid ≥ 2.5 IU, *Cl.novyi* toxoid ≥ 3.5 IU, *Cl.chauvoei* ≥ 0.5 guinea pig PD₉₀, *M. haemolytica* and *P. trehalosi*: 5x10⁸ celule/tulpina

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50, 100, 250 și 500 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Ovine.

5. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Injectare s.c.

6. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare/deschidere, se va utiliza în decurs de 10 ore.

9. 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.

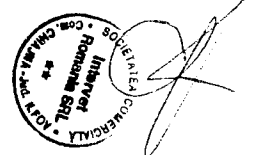
10. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot <BN>{număr}

11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C) .

A se feri de îngheț.





ALEXA m. 4

B.PROSPECT



1404

PROSPECT pentru
Heptavac IRP , vaccin inactivat împotriva clostridiozelor și pasteurelozelor la ovine

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

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Heptavac IRP , vaccin inactivat împotriva clostridiozelor și pasteurelozelor la ovine

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

Per ml:

Substanțe active :

- <i>Cl. perfringens</i> antitoxina β	≥ 10 unități/ml
- <i>Cl. perfringens</i> antitoxina ϵ	≥ 5 unități/ml
- <i>Cl. septicum</i> antitoxina	$\geq 2,5$ unități/ml
- <i>Cl. tetani</i> antitoxina	$\geq 2,5$ unități/ml
- <i>Cl. novyi</i> antitoxina	$\geq 3,5$ unități/ml
- <i>Cl. chauvoei</i>	Vacinate – 90% supraviețuire Martori – 0% supraviețuire
- <i>Mannheimia haemolytica</i> și <i>Pasteurella trehalosi</i>	Trebuie să se observe o creștere ($p < 0,05$) a densității optice pentru fiecare serotip O reducere a densității optice de cel puțin 22% între serurile obținute de la animale pre și post vaccinate.

Adjuvant:

Hidroxid de aluminiu gel 400 mg

Excipienți:

Tiomersal 0.067-0.15 mg

Formaldehidă

Tris, Acid maleic, Clorură de sodiu, Apă

Suspensie injectabila de culoare albicioasă.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a ovinelor împotriva enterotoxiemiei mieilor, enterotoxiemia cu tipul D, enterotoxiemia de tipul C, tetanos, bradsotului, cărbunelui enfizematos, hepatitei necrozante și metritelor clostridine 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 înfărcați și ovinelor de reproducție.

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



Demonstrarea eficacității componentei Pasteurella/Mannheimia din Heptavac IRP s-a realizat în modelul infecției experimentale, nefiind posibil în acest model să se obțină informații referitoare la durata imunității. Există rapoarte care demonstrează că durata imunității active ar fi de până la un an iar imunitatea pasivă durează până la 4 săptămâni după naștere, la miei proveniți din oi vaccinate cu vaccinuri convenționale antipasteurelice.

5. CONTRAINDICAȚII

Heptavac IRP nu ar trebui utilizat la miei sub vârsta de 3 săptămâni. Starea de sănătate și de nutriție sunt foarte importante în momentul vaccinării mielulelor gestante.

Dacă există îndoieli, cereți sfatul medicului veterinar.

6. REACȚII ADVERSE

Ocazional, pot apărea reacții de hipersensibilitate. În cazul unei reacții anafilactice se va institui tratament adecvat în cel mai scurt timp posibil.

În urma vaccinării pot apărea reacții reduse tranzitorii la locul de inoculare, de obicei caracterizate prin inflamare, ce pot să dureze până la 3-4 luni după vaccinare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

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

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

7. SPECII ȚINTĂ

Ovine.

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

Vaccinul se va administra subcutanat, în zona superioară laterală a gâtului, cu respectarea precauțiilor referitoare la asepsie. 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 vor fi revaccinate 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 miei acestor oi.

La fermele cu incidență crescută a pasteurelozelor, 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 folosit la miei mai mici de 3 săptămâni datorită unei posibile incompetențe imunologice la miei 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.

Heptavac IRP a fost obținut în urma cercetărilor aplicând utilizarea tehnologiei 'IRP'(conținut de restricție de fier) pentru producerea componentelor Pasteurella/Mannheimia din acest vaccin. Incluzerea 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.

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 vaccinor automat cu ventil pentru extragerea aerului sau un mecanism similar. Se vor citi cu atenție instrucțiunile unui astfel de vaccinor acordând atenție deosebită administrării unei doze complete în special la ultima cantitate din flacon.

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. Nu se utilizează alcool sau alți dezinfectanți pentru sterilizare.

10. TIMP 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 se feri de îngheț.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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 asepsie.

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

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

Utilizare în perioada de gestație, lactație

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.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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.

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

Supradozarea accidentală este puțin probabil să producă alte reacții decât cele descrise la secțiunea 6. În studiile de supradozare (doze duble) realizate pe oi gestante și miei nu s-au constatat reacții adverse sistemice sau locale.

Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt vaccin sau produs imunologic.

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

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 2017

15. ALTE INFORMAȚII

Cutii cu flacoane din polietilenă cu densitate mică de 50, 100, 250 și 500 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Grupa farmacoterapeutică: Vaccinuri antibacteriene inactivate

Codul veterinar ATC: QI04AB05

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

Intervet România S.R.L.,
Șos. de Centură Nr. 13A,
Com. Chiajna, Jud. Ilfov

