

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

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Hyogen, emulsie injectabilă pentru porci

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 2 ml conține:

### Substanța activă:

Antigen inactivat de *Mycoplasma hyopneumoniae* tulpina 2940, min. 328 Unități Elisa

### Adjuvanți:

Ulei de parafină 187  $\mu$ l  
*Escherichia coli* J5 LPS min. 594 - max. 38 000 Unități endotoxină

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Tiomersal	30,6 – 58,5 $\mu$ g
Sorbitan trioleat	
Polysorbat 80	
Clorură de sodiu	
Clorură de potasiu	
Fosfat disodic dihidrat	
Dihidrogenofosfat de potasiu	
Apă pentru soluții injectabile	

Emulsie omogenă, aproape albă.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Porci (la îngrășat).

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a porcilor la îngrășat, începând de la vârsta de 3 săptămâni pentru a reduce apariția și severitatea leziunilor pulmonare cauzate de infecțiile cu *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Instalarea imunității: la 3 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: 26 săptămâni după vaccinare.

### 3.3 Contraindicații

Nu există.

### 3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Datele disponibile nu sunt suficiente pentru a exclude interacțiunea anticorpilor derivați matern (MDA) împotriva *Mycoplasma hyopneumoniae* cu absorbția vaccinului. Este cunoscută interacțiunea cu anticorpi maternali și ar trebui luată în considerare. Se recomandă întârzierea vaccinării la purceii cu MDA reziduali împotriva *Mycoplasma hyopneumoniae* la vârsta de 3 săptămâni.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

În cazul auto-injecției accidentale, cereți imediat sfatul medicului arătând eticheta sau prospectul produsului.

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injecția accidentală poate determina dureri severe și inflamații, în special în cazul injectării într-o articulație sau deget și în rare cazuri poate duce la pierderea degetului afectat dacă nu se acordă ajutor medical imediat. În cazul injectării accidentale cu acest produs medical veterinar, cereți imediat sfatul medicului chiar dacă este vorba de o doză mică și luați prospectul produsului cu voi. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examenul medical, cereți din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă este vorba de o doză mică, injectarea accidentală cu acest produs poate cauza o inflamație severă care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar la pierderea unui deget. Se impune imediat consult chirurgical specializat ce poate necesita incizarea imediată urmată de irigarea zonei injectate, în special dacă e vorba de pulpa degetului sau de un tendon.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Porci (la îngrășat)

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Hipertermie <sup>1</sup> Tumefacție la locul injectării <sup>2</sup>
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Reacții de hipersensibilitate <sup>3</sup>
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Șoc anafilactic <sup>4</sup>

<sup>1</sup> Creșterea temperaturii corporale (în medie cu 1,3 °C, la unii indivizi până la 2 °C) în ziua vaccinării, cu remitere în decursul unei zile.

<sup>2</sup> O tumefacție localizată la locul injectării de până la 5 cm diametru, durând până la trei zile. Aceste reacții nu necesită un tratament ulterior.

<sup>3</sup> Reacții de hipersensibilitate ușoare imediate după vaccinare, care au ca rezultat semne clinice tranzitorii, cum ar fi vomă.

<sup>4</sup> Reacții grave de tip anafilactic (șoc, decubit) care pot fi fatale. Astfel de reacții necesită un tratament simptomatic prompt.

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**

Nu este cazul.

### **3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat cu Circovac și administrat purcelor într-un singur loc de injectare. Vaccinați purceii de la vârsta de 3 săptămâni.

Instalarea imunității: 3 săptămâni după vaccinare când este amestecat cu Circovac

Durata imunității: 23 săptămâni când este amestecat cu Circovac.

În caz de amestecare cu Circovac, reacții locale ușoare și tranzitorii pot apărea foarte frecvent după administrare, în principal umflături (0,5 cm - 5 cm), durere ușoară și roșeață, precum și, în unele cazuri, edem. Aceste reacții se rezolvă spontan în maxim 4 zile. Letargia tranzitorie poate apărea foarte frecvent în ziua vaccinării, care se rezolvă spontan în decurs de 1-2 zile. O creștere a temperaturii rectale individuale de până la 2,5 ° C poate apărea în mod obișnuit cu o durată mai mică de 24 de ore. Reacțiile adverse de mai sus au fost observate în studiile clinice.

Înainte de administrarea mixtă, trebuie citite informațiile despre produsul Circovac.

Nu se cunosc informații despre siguranța sau eficacitatea administrării acestui vaccin împreună cu alte produse medicinale de uz veterinar, cu excepția amestecării cu Circovac. Decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după administrarea altor medicamente de uz veterinar, va fi luată de la caz la caz.

### **3.9 Căi de administrare și doze**

Injectare intramusculară a unei doze de 2 ml.

A se agita bine flaconul înainte de utilizare.

Utilizați ace și seringi sterile, respectând condițiile normale de asepsie.

#### **Când Hyogen este utilizat singur:**

Administrare intramusculară.

Porcii se vaccinează pe părțile laterale ale gâtului, administrând o singură doză de 2 ml de la vârsta de 3 săptămâni.

#### **Când Hyogen se amestecă cu Circovac**

Administrarea amestecată este posibilă doar în cazul prezentării de 100 de doze (200 ml) de Hyogen și

a celei de 100 de doze (50 ml de vaccin reconstituit) de Circovac.

Purcei de la vârsta de 3 săptămâni:

Hyogen	Circovac
100 doze (200 ml de vaccin) în flacon de 250 ml	100 doze pentru purcei (50 ml de suspensie reconstituită + emulsie)

Dispozitivele de vaccinare trebuie să fie utilizate în condiții de asepsie și în conformitate cu instrucțiunile furnizate de producător.

Preparați Circovac agitând puternic flaconul cu suspensia de antigen și injectați-i conținutul în flaconul cu emulsia care conține adjuvant.

Amestecați 50 ml de Circovac și 200 ml de Hyogen și agitați cu blândețe până obțineți o emulsie de culoare albă.

Administrați o doză de 2,5 ml de amestec prin injectare, intramuscular, pe latura gâtului.

Utilizați întreaga cantitate de amestec vaccinal imediat după amestecare.

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

Deoarece este un vaccin inactivat, nu sunt necesare studii care să investigheze siguranța administrării unei supradoze.

### **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**

Nu este cazul.

### **3.12 Perioade de așteptare**

Zero zile.

## **4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet: QI09AB13**

Vaccin inactivat bacterian ce conține antigen inactivat de *Mycoplasma hyopneumoniae* tulpina 2940. Acest antigen este încorporat într-un adjuvant format dintr-o combinație de ulei de parafină și *E.coli* J5 LPS cu scopul de a stimula imunitatea. Produsul stimulează dezvoltarea imunității active la porci împotriva *Mycoplasma hyopneumoniae*.

În condiții experimentale, reducerea colonizării post-vaccinale cu *Mycoplasma hyopneumoniae* a fost demonstrată pentru 44 - 50 zile.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția Circovac.

### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani  
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

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

A nu se congela.  
A se feri de lumină.

#### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane de polietilenă de joasă densitate (LDPE) de 50, 100, 200 sau 250 ml sigilate cu dopuri de cauciuc nitrilic siliconat, rezistente la ulei și capace de aluminiu, într-o cutie de carton.

1x50 ml (1x25 doze)  
1x100 ml (1x50 doze)  
1x200 ml (1x100 doze) în flacon de 200 ml  
1x200 ml (1x100 doze) în flacon de 250 ml  
1x250 ml (1x125 doze)  
5x50 ml (5x25 doze)  
5x100 ml (5x50 doze)  
5x200 ml (5x100 doze) în flacon de 200 ml  
5x200 ml (5x100 doze) în flacon de 250 ml  
5x250 ml (5x125 doze)

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**

Ceva Sante Animale Romania

#### **7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

200056

#### **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 05/05/2015

#### **9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

#### **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 de carton cu 1x 50, 1x 100, 1x 200/200, 1x200/250, 1x 250, 5 x 50, 5 x 100, 5 x 200/200, 5x200/250, 5 x 250 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Hyogen emulsie injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare doză de 2ml conține :

Antigen inactivat de *Mycoplasma hyopneumoniae* tulpina 2940: minim 328 Unități ELISA

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

50 ml (25 doze)

100 ml (50 doze)

200 ml (100 doze) în flacon de 200 ml

200 ml (100 doze) în flacon de 250 ml

250 ml (125 doze)

5x50 ml (5x25 doze)

5x100 ml (5x50 doze)

5x200 ml (5x100 doze) în flacon de 200 ml

5x200 ml (5x100 doze) în flacon de 250 ml

5x250 ml (5x125 doze)

**4. SPECII ȚINTĂ**

Porci (la îngrășat).

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.

**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 și transporta în condiții de refrigerare.

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**



**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

200056

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacoane din LDPE de 100, 200 sau 250 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Hyogen emulsie injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare doză de 2ml conține :

Antigen inactivat de *Mycoplasma hyopneumoniae* tulpina 2940: minim 328 Unități ELISA

**3. SPECII ȚINTĂ**

Porci (la îngrășat).

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

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 și transporta în condiții de refrigerare

A nu se congela.

**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**



**9. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

Flacon din LDPE de 50 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Hyogen

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Fiecare doză de 2ml conține :

Antigen inactivat de *Mycoplasma hyopneumoniae* tulpina 2940: minim 328 Unități ELISA

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 10 ore.

**B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Hyogen, emulsie injectabilă pentru porci

### 2. Compoziție

Fiecare doză de 2ml conține:

**Substanța activă :**

Antigen inactivat de *Mycoplasma hyopneumoniae* tulpina 2940, min. 328 Unități ELISA

**Adjuvanți:**

Ulei de parafină

187 μl

*Escherichia coli* J5 LPS

min. 594 - max. 38000 Unități endotoxină

**Excipient:**

Tiomersal

30,6 – 58,5 μg

Emulsie omogenă, aproape albă.

### 3. Specii țintă

Porci (la îngrășat).

### 4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a porcilor pentru îngrășat începând cu vârsta de 3 săptămâni pentru a reduce apariția și severitatea leziunilor pulmonare cauzate de infecțiile cu *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Instalarea imunității la 3 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: 26 săptămâni după vaccinare.

### 5. Contraindicații

Nu sunt.

### 6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Se vor vaccina numai animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datele disponibile nu sunt suficiente pentru a exclude interacțiunea anticorpilor derivați matern (MDA) împotriva *Mycoplasma hyopneumoniae* cu absorbția vaccinului. Este cunoscută interacțiunea cu anticorpi maternali și ar trebui luată în considerare. Se recomandă întârzierea vaccinării la purceii cu MDA reziduali împotriva *Mycoplasma hyopneumoniae* la vârsta de 3 săptămâni.

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

În cazul auto-injecției accidentale, cereți imediat sfatul medicului arătând eticheta sau prospectul produsului.

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injecția accidentală poate determina dureri severe și inflamații, în special în cazul injectării într-o articulație sau deget și în rare cazuri poate duce la pierderea degetului afectat dacă nu se acordă ajutor medical imediat. În cazul injectării accidentale cu acest produs medical veterinar, cereți imediat sfatul medicului chiar dacă este vorba de

o doză mică și luați prospectul produsului cu voi. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examenul medical, cereți din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă este vorba de o doză mică, injectarea accidentală cu acest produs poate cauza o inflamație severă care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar la pierderea unui deget. Se impune imediat consult chirurgical specializat ce poate necesita incizarea imediată urmată de irigarea zonei injectate, în special dacă e vorba de pulpa degetului sau de un tendon.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu se aplică.

Gestație și lactație:

Nu se aplică.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat cu Circovac și administrat porcelor într-un singur loc de injectare. Vaccinați porcii de la vârsta de 3 săptămâni.

Înainte de administrarea mixtă, trebuie citite informațiile despre produsul Circovac.

Instalarea imunității: 3 săptămâni după vaccinare când este amestecat cu Circovac

Durata imunității: 23 săptămâni când este amestecat cu Circovac.

În caz de amestecare cu Circovac, reacții locale ușoare și tranzitorii pot apărea foarte frecvent după administrare, în principal umflături (0,5 cm - 5 cm), durere ușoară și roșeață, precum și, în unele cazuri, edem. Aceste reacții se rezolvă spontan în maxim 4 zile. Letargia tranzitorie poate apărea foarte frecvent în ziua vaccinării care se rezolvă spontan în decurs de 1-2 zile. O creștere a temperaturii rectale individuale de până la 2,5 ° C poate apărea în mod obișnuit cu o durată mai mică de 24 de ore. Reacțiile adverse de mai sus au fost observate în studiile clinice.

Nu se cunosc informații despre siguranța sau eficacitatea administrării acestui vaccin împreună cu alte produse medicinale de uz veterinar, cu excepția amestecării cu Circovac. Decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după administrarea altor medicamente de uz veterinar, va fi luată de la caz la caz.

Supradozare:

Deoarece este un vaccin inactivat, nu sunt necesare studii care să investigheze siguranța administrării unei supradoze.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare, cu excepția Circovac.

## 7. Evenimente adverse

Porci la îngrășat.

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Hipertermie <sup>1</sup> Tumefacție la locul injectării <sup>2</sup>
Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Reacții de hipersensibilitate <sup>3</sup>
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Șoc anafilactic <sup>4</sup>

<sup>1</sup> Creșterea temperaturii corporale (în medie cu 1,3 °C, la unii indivizi până la 2 °C) în ziua vaccinării, cu remitere în decursul unei zile.

<sup>2</sup> O tumefacție localizată la locul injectării de până la 5 cm diametru, durând până la trei zile. Aceste reacții nu necesită un tratament ulterior.

<sup>3</sup> Reacții de hipersensibilitate ușoare imediate după vaccinare, care au ca rezultat semne clinice tranzitorii, cum ar fi vomă.

<sup>4</sup> Reacții grave de tip anafilactic (șoc, decubit) care pot fi fatale. Astfel de reacții necesită un tratament simptomatic prompt.

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: [icbmrv@icbmrv.ro](mailto:icbmrv@icbmrv.ro), [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro).

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

Administrare intramusculară.

Porcii se vaccinează pe părțile laterale ale gâtului, administrând o singură doză de 2 ml după vârsta de 3 săptămâni.

## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

A se agita bine flaconul înainte de utilizare.

Utilizați ace și seringi sterile, respectând condițiile normale de asepsie.

### **Când Hyogen este utilizat singur:**

Administrare intramusculară.

Porcii se vaccinează pe părțile laterale ale gâtului, administrând o singură doză de 2 ml după vârsta de 3 săptămâni.

### **Când Hyogen se amestecă cu Circovac**

Administrarea amestecată este posibilă doar în cazul prezentării de 100 de doze (200 ml) de Hyogen și a celei de 100 de doze (50 ml de vaccin reconstituit) de Circovac.

Purcei de la vârsta de 3 săptămâni:

<b>Hyogen</b>	<b>Circovac</b>
100 doze (200 ml de vaccin) în flacon de 250 ml	100 doze pentru purcei (50 ml de suspensie reconstituită + emulsie)

Dispozitivele de vaccinare trebuie să fie utilizate în condiții de asepsie și în conformitate cu instrucțiunile furnizate de producător.

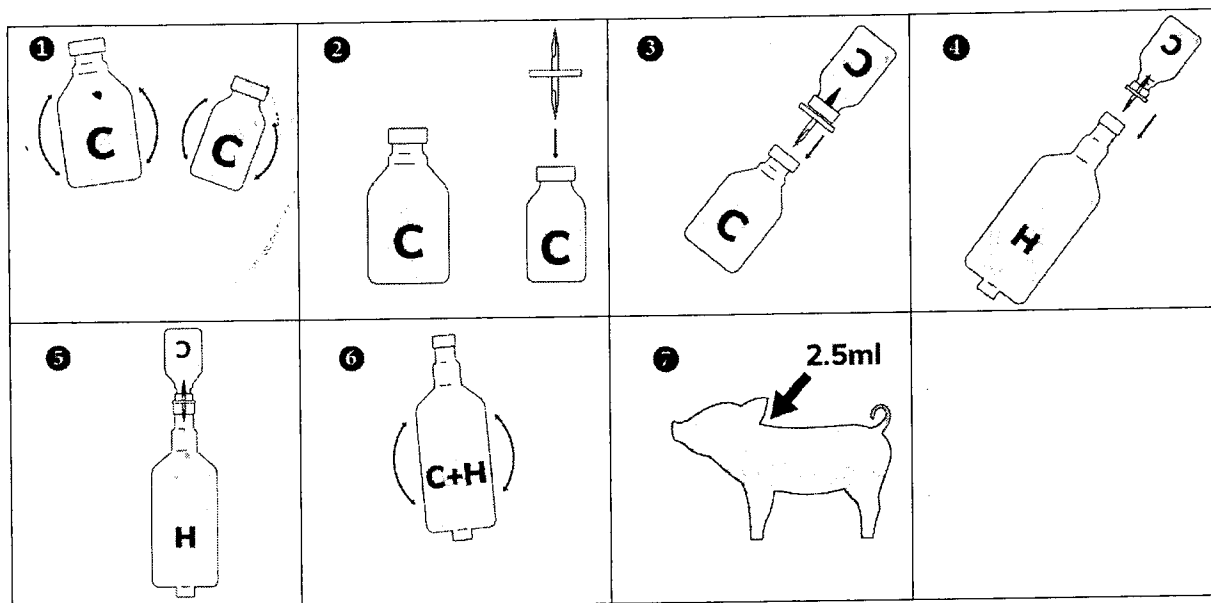
Preparați Circovac agitând puternic flaconul cu suspensia de antigen și injectați-i conținutul într-un flacon cu emulsie care conține adjuvant.

Amestecați 50 ml de Circovac și 200 ml de Hyogen și agitați cu blândețe până obțineți o emulsie de culoare albă.

Administrați o doză de 2,5 ml de amestec prin injectare, intramuscular, pe latura gâtului.



Utilizați întreaga cantitate de amestec vaccinal imediat după amestecare.



#### 10. Perioade de așteptare

Zero zile.

#### 11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (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. 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 sau farmacistului 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

200056

Flacoane de polietilenă de joasă densitate (LDPE) de 50, 100, 200 sau 250 ml sigilate cu dopuri de cauciuc nitrilic siliconat, rezistente la ulei și capace de aluminiu, într-o cutie de carton.

1x50 ml (1x25 doze)  
1x100 ml (1x50 doze)  
1x200 ml (1x100 doze) în flacon de 200 ml  
1x200 ml (1x100 doze) în flacon de 250 ml  
1x250 ml (1x125 doze)  
5x50 ml (5x25 doze)  
5x100 ml (5x50 doze)  
5x200 ml (5x100 doze) în flacon de 200 ml  
5x200 ml (5x100 doze) în flacon de 250 ml  
5x250 ml (5x125 doze)

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

#### **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

{LL/AAAA}

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 date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Ceva Sante Animale Romania,  
Str. Chindiei nr. 5, sector 4, 040185, București,  
România.  
Tel: +800 35 22 11 51  
E-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.  
1107 Budapesta, Szállás u. 5.  
Ungaria

#### **17. Alte informații**