

I.B. REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI

LEPTOVAC –vaccin inactivat contra infecțiilor produse de *Leptospira spp.* la bovine, cabaline, ovine și suine

2. COMPOZITIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Bacterii din genul *Leptospira* inactivate și adsorbite pe gel de hidroxid de aluminiu. Serogrupurile /serovarurile incluse în formula de vaccin sunt următoarele: *Leptospira pomona*, *Leptospira canicola*, *Leptospira icterohaemorrhagiae*, *Leptospira hardjo*, *Leptospira grippotyphosa*, *Leptospira tarassovi*, *Leptospira wolffi*.

Compoziția cantitativă/ doză vaccinală:

Substanțe active:

Culturi inactivate de *Leptospira* după cum urmează :

- *Leptospira pomona*: $2 \times 10^6 - 2 \times 10^{6,5}$ /doză ; titru în anticorpi $>1:200$ testul MALT) ;
- *Leptospira canicola*: $2 \times 10^6 - 2 \times 10^{6,5}$ /doză ; titru în anticorpi $>1:200$ testul MALT) ;
- *Leptospira icterohaemorrhagiae* : $2 \times 10^6 - 2 \times 10^{6,5}$ /doză ; titru în anticorpi $>1:200$ testul MALT) ;
- *Leptospira hardjo*: $2 \times 10^6 - 2 \times 10^{6,5}$ /doză ; titru în anticorpi $>1:200$ testul MALT) ;
- *Leptospira grippotyphosa* : $2 \times 10^6 - 2 \times 10^{6,5}$ /doză ; titru în anticorpi $>1:200$ testul MALT) ; *Leptospira tarassovi* : $2 \times 10^6 - 2 \times 10^{6,5}$ /doză ; titru în anticorpi $>1:200$ testul MALT) ;
- *Leptospira wolffi* : $2 \times 10^6 - 2 \times 10^{6,5}$ /doză ; titru în anticorpi $>1:200$ testul MALT) ;

Adjuvant :

Hidroxid de aluminiu: 5,6-6,8 mgA

Excipienti:

pentru lista completa a excipientilor, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă incoloră ușor opalescentă .

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

- 4.1. Specia țintă:** bovine (femele gestante , masculi de reproducție tineret), cabaline, (femele gestante , masculi de reproducție tineret) OVINE (femele gestante , masculi de reproducție tineret) , suine (femele gestante , masculi de reproducție tineret)

4.2. Indicații pentru utilizare cu specificarea speciei țintă:

Vaccinul se utilizează în profilaxia infecțiilor cu *Leptospira spp.* la: bovine, cabaline, ovine, suine

La suine:



Vierii de reproducție: imunitatea se instalează după 14-21 de la vaccinarea de rapel și durează 6 luni.

Vierușii și vierii nou introduși în unitate vor fi vaccinați de ouă ori la interval de 14-21 zile, după care vor fi vaccinați semestrial.

- *Scroafele gestante:* prima vaccinare se face la 55 zile de gestație, iar a doua la 70 zile de gestație. Imunitatea se instalează după 14-21 zile de la a doua vaccinare și durează 6 luni. Imunitatea pasivă se transmite noilor născuți prin colostru și durează 2 luni.
- *La tineret:* peste vârsta de 2 luni, de două ori la interval de 14-21 zile. Imunitatea se instalează după 14-21 zile de la vaccinarea de rapel și durează 6 luni.

La bovine și cabaline:

- *La animalele gestante:* de două ori în interval de 14-21 zile în prima jumătate a gestației. Imunitatea pasivă se transmite noilor născuți prin colostru și durează 30 de zile.
- *La tauri și armăsari:* de două ori la interval de 14-21 zile și apoi semestrială.
- *La tineret:* peste vârsta de o lună, de două ori la interval de 14-21 zile.

La ovine

- *La animalele gestante:* de două ori la interval de 14-21 zile în prima jumătate a gestației. Imunitatea pasivă se transmite noilor născuți prin colostru și durează 2 ½ luni.
- *La tineret peste vârsta de 2 ½ luni:* de două ori la interval de 14-21 zile. Vaccinările de întreținere se efectuează din 6 în 6 luni.
- *Berbecii* vor fi vaccinați semestrial. Berbecuții și berbecii nou introduși în unitate vor fi vaccinați de două ori la interval de 14-21 zile, după care vor fi vaccinați semestrial.

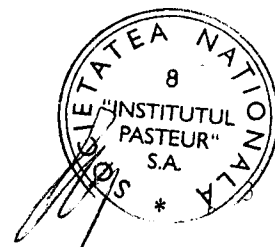
INSTALAREA SI DURATA IMUNITATII: imunitatea se instalează după 14-21 de la vaccinarea de rapel și durează 6 luni.

4.3. Contraindicații :

Vaccinarea nu se aplică la:

- femele în prima lună de gestație;
- animale stresate;
- animale cu boli infecțioase ori parazitare;
- animale în stare de întreținere necorespunzătoare.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:



Vaccinul se administrează cu atenție pentru a evita efecte nefavorabile la femelele gestante datorate eventualelor avorturi mecanice ce pot apărea.

Pentru fluidificare, flacoanele cu vaccin trebuie aduse la temperatura camerei (18-22°C).

Nu a fost studiată posibilul impact al anticorpilor derivați matenal (MDA - Maternal Derived Antibodies) asupra eficacității vaccinului la animalele tinere.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare :

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Vaccinul administrat la animalele lactante poate determina o reducere pasageră a cantității de lapte în primele 24 - 48 ore.

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

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din manusi din chirurgicale, costum tip salopeta, cizme de cauciuc, evitând contactul direct al acestuia cu pielea, ochii și mucoasele.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar sau după trebuie să administreze cu atenție acest produs.

În caz de auto-injecție accidentală, se lasă să sângereze și se spală cu apă. Dacă apare reacție locală, se cere intervenția medicului arătând prospectul sau eticheta produsului.

Pentru utilizator:

În cazul unei injecții accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului

Pentru medic

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din manusi din chirurgicale, costum tip salopeta, cizme de cauciuc, evitând contactul direct al acestuia cu pielea, ochii și mucoasele.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate):

După vaccinare poate apărea mai puțin frecvent un nodul la locul de injecție care se resoarbe în 14 zile fără tratament. Se înregistrează o hipertermie pasageră de 0,5° C, care se remite în primele 24 ore, la animalele lactante producția de lapte scade cu 4 până la 10% și revine la normal în 2-3 zile. Rar există un risc de reacții anafilactice la 1-2% din animalele vaccinate. De aceea se recomandă supravegherea clinică a animalelor vaccinate și, dacă este cazul, se vor administra antihistaminice.



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:

Nu se recomandă utilizarea vaccinului în prima luna de gestație

Vaccinul se poate utiliza în perioada de lactație

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicamentoase sau alte forme de interacțiuni:

Vaccinul nu se va administra concomitent cu alte produse biologice sau medicamente imunosupresoare și nu se va aplica timp de 14 zile de la alte vaccinări și decât după minimum 12 zile după tratamentele antiparazitare.

4.9. Cantități de administrare și calea de administrare a vaccinului :

Doza vaccinală este de 2 ml pentru toate speciile și se inoculează pe cale subcutanată. Vaccinarea se face cu rapel ; rapelul se face pe aceeași cale și cu aceeași doză / cantitate de vaccin 2 ml .

Flaconul cu vaccin se va agita foarte bine înainte și în timpul vaccinării.

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

Nu s-a semnalat modificarea stării clinice a animalelor în caz de administrare a două doze vaccinale.

4.11. Timp de așteptare :

0 zile.

5. PROPRIETATI IMUNOLOGICE

Vaccinul induce imunitate față de infecțiile cu *Leptospira* la animalele inoculate. Imunitatea se instalează în 14-21 zile după a doua administrare și durează șase luni.

- Cod ATC: QI02AB03- bovine, vaccinuri bacteriene inactivate
- Cod ATC: QI09AB - porci, vaccinuri bacteriene inactivate
- Cod ATC: QI04AB – ovine, vaccinuri bacteriene inactivate
- Cod ATC: QI05AB - cai, vaccinuri bacteriene inactivate

6. PROPRIETATI FARMACEUTICE



6.1. Lista excipienților :

- *Mertiolat de sodiu*

Adjuvant: - *Hidroxid de aluminiu*

Apă pentru soluții injectabile

6.2. Incompatibilități :

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

Vaccinul nu se va aplica timp de minim 14 zile de la alte vaccinări și timp de 12 zile după tratamentele antiparazitare.

6.3. Perioada de valabilitate:

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar
După deschiderea ambalajului primar valabilitatea este de 8 ore.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare:

Se păstrează la 2-8° C, protejat de lumină și îngheț.

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C) .

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

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar :

Vaccinul Leptovac se ambalează în flacoane din material plastic închise cu dopuri din cauciuc siliconat și asigurate cu capsule din aluminiu.

Flacoanele din material plastic sunt confecționate din polipropilen de uz farmaceutic, în conformitate cu Farmacopeea

Dopurile din cauciuc siliconat sunt în concordanță cu exigențele farmacopeei Europene .

Flacoane cu 10, 25, 50, 125 doze corespunzător cu 20, 50, 100, 250 ml, se ambalează în cutii colective de carton.

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. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

S.N. INSTITUTUL PASTEUR, BUCUREȘTI.

333 Calea Giulești, 060269, București, ROMANIA

Tel: (+4021) 220 6486

Fax: (+4021) 220 6915

E-mail: pasteur@pasteur.ro



Web site: www.pasteur.ro

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE :

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI :

Data primei autorizari: 02.06.2004

Data ultimei reinnoiri:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE:

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

Produsul se eliberează pe bază de prescripție medicală.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR SI AMBALAJUL PRIMAR

NATURĂ/TIP: flacoane sticla sau plastic - 50, 100, 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LEPTOVAC –Vaccin inactivat contra infecției cu *Leptospira spp.*

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

Culturi inactivate de *Leptospira spp.* :

- *Leptospira pomona*: $2 \times 10^6 - 2 \times 10^{6,5}$ /doză ; titru în anticorpi $>1:200$ testul MALT) ;
- *Leptospira canicola*: $2 \times 10^6 - 2 \times 10^{6,5}$ /doză ; titru în anticorpi $>1:200$ testul MALT) ;
- *Leptospira icterohaemorrhagiae* : $2 \times 10^6 - 2 \times 10^{6,5}$ /doză ; titru în anticorpi $>1:200$ testul MALT) ;
- *Leptospira hardjo*: $2 \times 10^6 - 2 \times 10^{6,5}$ /doză ; titru în anticorpi $>1:200$ testul MALT) ;
- *Leptospira grippotyphosa* : $2 \times 10^6 - 2 \times 10^{6,5}$ /doză ; titru în anticorpi $>1:200$ testul MALT) ;
- *Leptospira tarassovi* : $2 \times 10^6 - 2 \times 10^{6,5}$ /doză ; titru în anticorpi $>1:200$ testul MALT) ;
- *Leptospira wolffi* : $2 \times 10^6 - 2 \times 10^{6,5}$ /doză ; titru în anticorpi $>1:200$ testul MAL

Adjuvant imunologic : gel de hidroxid de aluminiu ;

3. FORMA FARMACEUTICA

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50, 100, 250 ml (25, 50, 125 doze).

- 5. SPECII TINTA :** bovine (femele gestante , masculi de reproducție tineret), cabaline, (femele gestante , masculi de reproducție tineret) ovine (femele gestante , masculi de reproducție tineret) , suine (femele gestante , masculi de reproducție tineret)

6. INDICATIE (INDICATII)

Profilaxia infecțiilor cu *Leptospira spp.*

7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

Subcutan, 2 ml/animal.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

0 zile.

9. ATENTIONARE (ATENTIONARI) SPECIALA (SPECIALE) CAZ



Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

După deschiderea ambalajului primar valabilitatea este de 8 ore.

11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

2-8°C, ferit de lumină.

A nu se congela.

12. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DUPA CAZ

Flacoanele goale dupa utilizare si vaccinul ramas neutilizat se depozitează în locuri special amenajate pentru eliminarea finală conform legislației în vigoare.

13. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" SI CONDITII SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZAREA, DUPA CAZ

Se eliberează pe bază de prescripție medicală.

"Numai pentru uz veterinar".

14. MENTIUNEA "A NU SE LASA LA VEDEREA SI INDEMANA COPIILOR"

15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

S.N. INSTITUTUL PASTEUR SA, BUCUREȘTI.

333 Calea Giulesti, 060269, București, ROMANIA

Tel: (+4021) 220 6486

Fax: (+4021) 220 6915

E-mail: pasteur@pasteur.ro

Web site: www.pasteur.ro

16. NUMARUL (NUMERELE) AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

NATURĂ/TIP: flacoane plastic - 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LEPTOVAC –Vaccin inactivat contra infecției cu *Leptospira spp.* (pomona, canicola, icterohaemorrhagiae, hardjo, gripotyphosa, tarassovi, wolffi)

2. CANTITATEA DE SUBSTANTA (SUBSTANTE) ACTIVA (ACTIVE)

$2 \times 10^6 - 2 \times 10^{6,5}$ leptospire/doză, titru în anticorpi $> 1:200$ (testul MALT)

3. CONTINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMAR DE DOZE

20 doze ;

4. CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

subcutanată

5. TIMP DE AȘTEPTARE

0 zile

6. NUMARUL SERIEI

7. DATA EXPIRĂRII

8. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT pentru LEPTOVAC

vaccin inactivat contra infecțiilor produse de *Leptospira spp.* la bovine, cabaline, ovine și suine

1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI A DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE:

Detinatorul autorizatiei de comercializare:

Nume: S.N. INSTITUTUL PASTEUR SA

Adresa: Calea Giulesti 333, 060269, București, ROMANIA

Tel: (+4021) 220 6486

Fax: (+4021) 220 6915

E-mail: pasteur@pasteur.ro

Pagina Web: www.pasteur.ro

Prodicator pentru eliberarea seriei:

Nume: S.C. PASTEUR FILIALA FILIPESTI SRL

Adresa: Calea Giulesti 333, 060269, București, ROMANIA

Tel: (+4021) 220 6486

Fax: (+4021) 220 6915

E-mail: pasteur@pasteur.ro

Pagina Web: www.pasteur.ro

2. DENUMIREA MEDICAL VETERINARA A PRODUSULUI :

LEPTOVAC – vaccin inactivat contra infecțiilor produse de *Leptospira spp.* la bovine (femele gestante , masculi de reproducție tineret), cabaline, (femele gestante , masculi de reproducție tineret) ovine (femele gestante , masculi de reproducție tineret) , suine (femele gestante , masculi de reproducție tineret)

3. SUBSTANTE ACTIVE SI ALTE INGREDIENTE :

1 doza de vaccin (2 ml) conține :

- Culturi de *Leptospira spp.* inactivate :

- *Leptospira pomona*: $2 \times 10^6 - 2 \times 10^{6.5}$ /doză ; titru în anticorpi >1:200 testul MALT) ;
- *Leptospira canicola*: $2 \times 10^6 - 2 \times 10^{6.5}$ /doză ; titru în anticorpi >1:200 testul MALT) ;
- *Leptospira icterohaemorrhagiae* : $2 \times 10^6 - 2 \times 10^{6.5}$ /doză ; titru în anticorpi >1:200 testul MALT) ;
- *Leptospira hardjo*: $2 \times 10^6 - 2 \times 10^{6.5}$ /doză ; titru în anticorpi >1:200 testul MALT) ;
- *Leptospira grippotyphosa* : $2 \times 10^6 - 2 \times 10^{6.5}$ /doză ; titru în anticorpi >1:200 testul MALT) ;
- *Leptospira tarassovi* : $2 \times 10^6 - 2 \times 10^{6.5}$ /doză ; titru în anticorpi >1:200 testul MALT) ;
- *Leptospira wolffi* : $2 \times 10^6 - 2 \times 10^{6.5}$ /doză ; titru în anticorpi >1:200 testul MALT) ;



Mertiolat de sodiu0,2 mg
Adjuvant: Hidroxid de aluminiu5,6-6,8 mg%
Apă pentru soluții injectabile ad 2 ml

4. INDICATII

Profilaxia specifică a leptospirozei la animale (taurine, ovine, cabaline, suine).
Vaccinul se aplică în scopuri profilactice și de necesitate.

5. CONTRAINDICATII

- Femele în prima lună de gestație.
- Animale stresate.
- Animale cu boli infecțioase sau parazitare.

6. REACTII ADVERSE

După vaccinare poate apărea mai puțin frecvent un nodul la locul de injectare care se resoarbe în 14 zile fără tratament. Se înregistrează o hipertermie pasageră de 0,5° C, care se remite în primele 24 ore, la animalele lactante producția de lapte scade cu 4 până la 10% și revine la normal în 2-3 zile. Rar există un risc de reacții anafilactice la 1-2% din animalele vaccinate. De aceea se recomandă supravegherea clinică a animalelor vaccinate și, dacă este cazul, se vor administra antihistaminice.

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 izolat)

7. **SPECIA TINTA:** bovine (femele gestante , masculi de reproducție tineret), cabaline, (femele gestante , masculi de reproducție tineret) ovine (femele gestante , masculi de reproducție tineret) , suine (femele gestante , masculi de reproducție tineret)

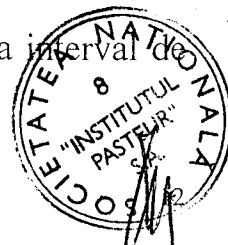
8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD ADMINISTRARE

Doza vaccinală pentru toate speciile țintă este de 2 ml inoculați pe cale subcutanată.

La suine:

Vierii de reproducție: imunitatea se instalează după 14-21 de la vaccinarea de rapel și durează 6 luni.

Vierușii și vierii nou introduși în unitate vor fi vaccinați de două ori la interval de 14-21 zile, după care vor fi vaccinați semestrial.



- *Scroafele gestante*: prima vaccinare se face la 55 zile de gestație, iar a doua la 70 zile de gestație. Imunitatea se instalează după 14-21 zile de la a doua vaccinare și durează 6 luni. Imunitatea pasivă se transmite noilor născuți prin colostru și durează 2 luni.
- *La tineret*: peste vârsta de 2 luni, de două ori la interval de 14-21 zile. Imunitatea se instalează după 14-21 zile de la vaccinarea de rapel și durează 6 luni.

La bovine și cabaline:

- *La animalele gestante*: de două ori în interval de 14-21 zile în prima jumătate a gestației. Imunitatea pasivă se transmite noilor născuți prin colostru și durează 30 de zile.
- *La tauri și armăsari*: de două ori la interval de 14-21 zile și apoi semestrială.
- *La tineret*: peste vârsta de o lună, de două ori la interval de 14-21 zile.

La ovine

- *La animalele gestante*: de două ori la interval de 14-21 zile în prima jumătate a gestației. Imunitatea pasivă se transmite noilor născuți prin colostru și durează 2 ½ luni.
- *La tineret peste vârsta de 2 ½ luni*: de două ori la interval de 14-21 zile. Vaccinările de întreținere se efectuează din 6 în 6 luni.
- *Berbecii* vor fi vaccinați semestrial. Berbecuții și berbecii nou introduși în unitate vor fi vaccinați de două ori la interval de 14-21 zile, după care vor fi vaccinați semestrial.

9. INSTALAREA ȘI DURATA IMUNITĂȚII: imunitatea se instalează după 14-21 de la vaccinarea de rapel și durează 6 luni.

10. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se vor respecta toate indicațiile privind posologia, calea de administrare, recomandările privind speciile țintă, contraindicațiile, reacțiile adverse, precauțiile și atenționările speciale.

11. TIMP DE AȘTEPTARE

0 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Produsul se conservă refrigerat la 2-8°C și protejat de lumină și îngheț.

12. ATENȚIONARI SPECIALE



Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Vaccinul se administrează cu atenție pentru a evita efecte nefavorabile la femelele gestante datorate eventualelor avorturi mecanice ce pot apărea.

Pentru fluidizare, flacoanele cu vaccin trebuie aduse la temperatura camerei (18-22°C).

Flaconul cu vaccin se va agita foarte bine înainte și în timpul vaccinării.

Nu a fost studiată posibilul impact al anticorpilor derivați matenal (MDA - Maternal Derived Antibodies) asupra eficacității vaccinului la animalele tinere.

Precauții speciale pentru utilizare :

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Vaccinul administrat la animalele lactante poate determina o reducere pasageră a cantității de lapte în primele 24 - 48 ore.

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

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din manusi din chirurgicale, costum tip salopeta , cizme de cauciuc, evitând contactul direct al acestuia cu pielea, ochii și mucoasele.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar sau după trebuie să administreze cu atenție acest produs.

În caz de auto-injecție accidentală, se lasă să sângereze și se spală cu apă. Dacă apare reacție locală, se cere intervenția medicului arătând prospectul sau eticheta produsului.

Pentru utilizator:

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului

Pentru medic

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din manusi din chirurgicale, costum tip salopeta , cizme de cauciuc, evitând contactul direct al acestuia cu pielea, ochii și mucoasele

Utilizare în perioada de gestație, lactație :

Nu se recomandă utilizarea vaccinului în prima luna de gestație

Vaccinul se poate utiliza în perioada de lactație

Interacțiuni cu alte produse medicamentoase sau alte forme de interacțiune :

Vaccinul nu se va administra concomitent cu alte produse biologice sau medicamente imunosupresoare și nu se va aplica timp de 14 zile de la vaccinări și decât după minimum 12 zile după tratamentele antiparazitare.



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

Nu s-a semnalat modificarea stării clinice a animalelor în caz de administrare a două doze vaccinale

Incompatibilități :

Vaccinul nu se va aplica timp de minimum 14 zile de la alte vaccinări și timp de 12 zile după tratamentele antiparazitare.

13. PRECAUTII PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DESEURILOR, DUPĂ CAZ

Produsul medicinal veterinar 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. DATA CAND A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

ZZ/LL/AAAA

15. ALTE INFORMATII

Suspensie injectabila in flacoane din plastic inchise cu dopuri din cauciuc siliconat asigurate cu capsule din aluminiu.

Forma de prezentare: flacon x 20, 50, 100, 250 ml (10, 25, 50, 125 doze).

Pentru orice informatie referitoare la acest produs medicinal veterinar va rugam sa contactati reprezentantul local al detinatorului autorizatiei de comercializare.

