

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**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:

#### Ingrediente 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 >1:1200 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 mg

#### Excipienți:

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: cabaline, bovine, suine, ovine.

La suine:

- *Vierii de reproducție*: imunitatea se instalează după 14-21 zile, de la vaccinarea de rapel și durează 6 luni.
- *Scroafele gestante*: Imunitatea se instalează după 14-21 zile, de la vaccinarea de rapel și durează 6 luni. Imunitatea pasivă se transmite noilor născuți prin colostru și durează 2 luni.

- *La tineret:* Imunitatea se instaleaza dupa 14-21 zile, de la vaccinarea de rapel si dureaza 6 luni.

*La bovine și cabaline:*

- *La animalele gestante:* Imunitatea pasiva se transmite noilor nascuti prin colostru si dureaza 30 de zile.

*La ovine*

- *La animalele gestante:* Imunitatea pasiva se transmite noilor nascuti prin colostru si dureaza 2 ½ luni.

#### **4.3. Contraindicații :**

Vaccinarea nu se aplică la:

- femelele in prima luna de gestatie;
- animale stresate;
- animale cu boli infectioase ori parazitare;
- animale în stare de întreținere necorespunzătoare.

#### **4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie tinta:**

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).

Nu a fost studiat posibilul impact al anticorpilor derivati matenal (MDA – Maternal Derived Antibodies) asupra eficacitatii 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:**

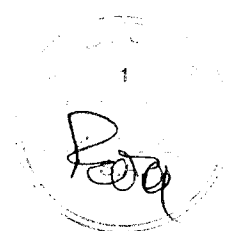
La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protective personal constand din manusi chirurgicale, costum tip salopeta, cizme de cauciuc, evitand contactul direct al acestuia cu pielea, ochii si mucoasele.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta trebuie sa evite contactul cu produsul medicinal veterinar sau dupa trebuie sa administreze cu atentie acest produs.

În caz de auto-injectare 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:**

In cazul unei injectare accidentală cu acest produsului medicinal veterinar, solicitati imediat sfatul medicului si prezentati prospectul produsului, chiar daca a fost injectat o cantitate redusa de produs.



#### **Pentru medic:**

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protective personal constand din manusi chirurgicale, costum tip salopeta, cizme de cauciuc, evitand contactul direct al acestuia cu pielea, ochii si mucoasele.

#### **4.6. Reacții adverse:**

După vaccinare poate apare 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. Exista un oarecare 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.

Frecventa reactiilor adverse este definita utilizand urmatoarea conventie:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezinta reactii adverse in timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai putin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai putin frecvente (mai mult de 1 dar mai putin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai putin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai putin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportarile izolate).

#### **4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație :**

Nu se recomanda utilizarea vaccinului în prima lună de gestație. Vaccinul se poate utiliza în perioada de lactație.

#### **4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare :**

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 vaccinari si decat după minimum 12 zile dupa tratamentele antiparazitare.

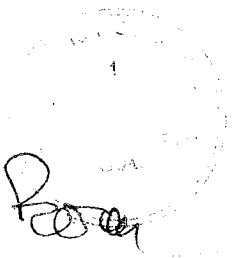
#### **4.9. Cantități de administrare și calea de administrare a vaccinului :**

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 doza/cantitate de vaccin 2 ml.

Flaconul cu vaccin se va agita foarte bine înainte și în timpul vaccinării. Vaccinul se utilizează în profilaxia infecțiilor cu *Leptospira spp.* la: cabaline, bovine, suine, ovine.

*La suine:*

- Vierusii și vierii nou introdusi în unitate vor fi vaccinati de doua ori la interval de 14-21 zile, după care vor fi vaccinati semestrial.
- *Scroafele gestante:* prima vaccinare se face la 55 zile de gestație, iar a doua la 70 zile de gestație.
- *La tineret:* peste vârsta de 2 luni, de două ori la interval de 14-21 zile.



*La bovine și cabaline:*

- *La animalele gestante:* de două ori în interval de 14-21 zile în prima jumătate a gestației.
- *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.
- *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.

**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 :**

Zero zile.

## 5. PROPRIETATI IMUNOLOGICE

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

- Cod ATC: QI02AB03 - bovine, vaccinuri bacteriene inactivate
- Cod ATC: QI09AB - suine, vaccinuri bacteriene inactivate
- Cod ATC: QI04AB - ovine, vaccinuri bacteriene inactivate
- Cod ATC: QI05AB - cabaline, vaccinuri bacteriene inactivate

## 6. PROPRIETATI FARMACEUTICE

**6.1. Lista excipienților :**

- *Mertiolat de sodiu*
- Adjuvant: *Hidroxid de aluminiu*
- *Apa pentru solutii injectabile*

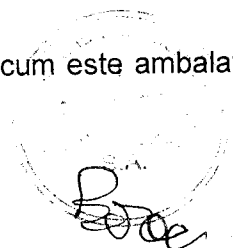
**6.2. Incompatibilități majore:**

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

Vaccinul nu se va aplica timp de minimum 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 24 de luni.



Perioada de valabilitate după prima 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 și transporta în condiții de refrigerare (2-8° C).

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

Flacoane din polipropilena închise cu dopuri din cauciuc și capsule din aluminiu.

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 ambalaje pot fi comercializate.

**6.6. Precauții speciale pentru eliminarea 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 FABRICATIE  
PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.**

Str. Principala, nr.944, Filipeștii de Pădure,

jud. Prahova, România

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

**8. NUMAR AUTORIZATIE DE COMERCIALIZARE :**

170049

**9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REINNOIRII AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

02.06.2004/24.06.2016/08.02.2017

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Februarie 2022

**INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE:**

Produsul se eliberează pe bază de rețetă veterinară.



Handwritten signature and circular stamp.

**INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR SI  
AMBALAJUL PRIMAR**

Flacoane sticla sau polipropilenă x 50, 100, 250 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

LEPTOVAC –Vaccin inactivat contra infecției cu *Leptospira spp.* La bovine, cabaline, ovine și suine

**2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE**

Culturi inactivate de *Leptospira*:

*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  $> 1:1200$  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 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.* la cabaline, bovine, suine, ovine.

**7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE**

Subcutan, 2 ml/animal.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

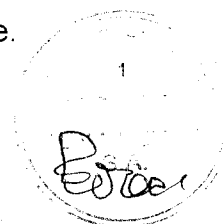
Zero zile.

**9. ATENTIONARE (ATENTIONARI) SPECIALA (SPECIALE), DUPA CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRARII**

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**

Eliminare: citiți prospectul.

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

Se eliberează pe bază de rețetă veterinară.

"Numai pentru uz veterinar".

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

"A nu se lasa la vederea si indemana copiilor"

**15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A.**

Str. Principala, nr.944, Filipestii de Padure,

jud. Prahova, Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

**16. NUMARUL (NUMERELE) AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

170049

**17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS**





**INFORMATII CARE TREBUIE INSCRIZE PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**  
Flacoane polipropilenă x 20 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

LEPTOVAC –Vaccin inactivat contra infecției cu *Leptospira spp. la bovine, cabaline, ovine și suine*

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (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**

10 doze

**4. CALE (CAI) DE ADMINISTRARE**

Subcutanată

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

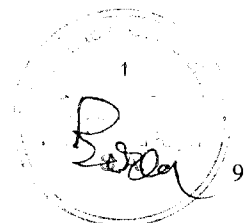
Zero zile

**6. NUMARUL SERIEI**

**7. DATA EXPIRĂRII**

**8. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



**PROSPECT  
LEPTOVAC**

vaccin inactivat contra infectiilor produse de *leptospira spp.* la bovine, cabaline, ovine si 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:**

**PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A.**

Str. Principala, nr.944, Filipestii de Padure,  
jud. Prahova, Romania  
Tel: +4 021 220 69 20,  
Fax: +4 021 220 69 15  
E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

**Producator pentru eliberarea seriei:**

**PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A.**

Calea Giulești 333, București, România  
Tel: +4 021 220 69 20,  
Fax: +4 021 220 69 15  
E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

**2.DENUMIREA MEDICAL VETERINARA A PRODUSULUI :**

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

**3.SUBSTANTE ACTIVE SI ALTE INGREDIENTE :**

1 doza de vaccin (2 ml) conține :

Culturi inactivate de *Leptospira*:

*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 >1:1200 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 sodiu.....0,2 mg

Adjuvant: Hidroxid de aluminiu..... 5,6-6,8 mg%

Apa pentru solutii injectabile.....ad. 2 ml

Suspensie injectabilă

**4.INDICATII**

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

## Instalarea și durata imunității:

### La suine:

- *Vierii de reproducție:* imunitatea se instalează după 14-21 zile, de la vaccinarea de rapel și durează 6 luni.
- *Scroafele gestante:* Imunitatea se instalează după 14-21 zile, de la vaccinarea de rapel și durează 6 luni. Imunitatea pasivă se transmite noilor născuți prin colostru și durează 2 luni.
- *La tineret:* Imunitatea se instalează după 14-21 zile, de la vaccinarea de rapel și durează 6 luni.

### La bovine și cabaline:

- *La animalele gestante:* Imunitatea pasivă se transmite noilor născuți prin colostru și durează 30 de zile.

### La ovine

- *La animalele gestante:* Imunitatea pasivă se transmite noilor născuți prin colostru și durează 2 ½ luni.

## 5.CONTRAINDICATII

Vaccinarea nu se aplică la:

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

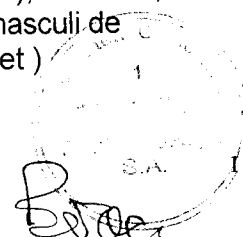
## 6.REACTII ADVERSE

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

**7.SPECII 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 SI CALE DE ADMINISTRARE

Doza vaccinala pentru toate speciile tinta este de 2 ml inoculati pe cale subcutanata.

*La suine:*

- Virusii si vierii nou introdusi in unitate vor fii vaccinati de doua ori la interval de 14-21 zile, dupa care vor fi vaccinati semestrial.
- *Scroafele gestante:* prima vaccinare se face la 55 zile de gestație, iar a doua la 70 zile de gestație.
- *La tineret:* peste vârsta de 2 luni, de două ori la interval de 14-21 zile.

*La bovine și cabaline:*

- *La animalele gestante:* de două ori în interval de 14-21 zile în prima jumătate a gestației.
- *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.
- *La tineret peste vârsta de 2 ½ luni:* de doua ori la interval de 14-21 zile. Vaccinările de întreținere se efectuează din 6 în 6 luni.
- *Berbercii* 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.RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA

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

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

## 10.TIMP DE ASTEPTARE

Zero zile.

## 11.PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

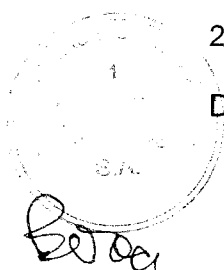
## 12.ATENȚIONARI SPECIALE

**Atenționări speciale pentru fiecare specie tinta:**

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).

Nu a fost studiat posibilul impact al anticorpilor derivati matenal (MDA – Maternal Derived Antibodies) asupra eficacitatii 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 protective personal constand din manusi chirurgicale, costum tip salopeta, cizme de cauciuc, evitand contactul direct al acestuia cu pielea, ochii si mucoasele.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscuta trebuie sa evite contactul cu produsul medicinal veterinar sau dupa trebuie sa administreze cu atentie acest produs.

În caz de auto-injectare 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:**

In cazul unei injectare accidentală cu acest produs medicinal veterinar, solicitati imediat sfatul medicului si prezentati prospectul produsului, chiar daca a fost injectat o cantitate redusa de produs.

**Pentru medic:**

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protective personal constand din manusi chirurgicale, costum tip salopeta, cizme de cauciuc, evitand contactul direct al acestuia cu pielea, ochii si mucoasele.

**Utilizare în perioada de gestație, lactație :**

Nu se recomanda utilizarea vaccinului în prima lună de gestație.  
Vaccinul se poate utiliza în perioada de lactație.

**Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare :**

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 vaccinari si decat după minimum 12 zile dupa tratamentele antiparazitare.

**Supradozare :**

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

**Incompatibilități :**

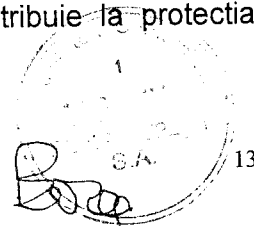
In absenta studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

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**

Medicamentele nu trebuie aruncate in ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitati medicului veterinar informatii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste masuri contribuie la protectia mediului.



#### **14.DATA CAND A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL**

Februarie 2022

#### **15.ALTE INFORMATII**

Flacoane din polipropilenă închise cu dopuri din cauciuc și capsule din aluminiu.

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

Nu toate dimensiunile pot fi comercializate.

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

