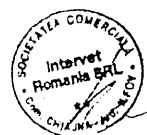


[Version 7.2, 12 2008]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

M+PAC, vaccin inactivat împotriva pneumoniei enzootice la porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Ingrediente active:	Cantitate per doză:
<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , inactivată, tulpina J	≥ 1.47 RPU (*)
Ulei mineral slab	0.134 ml
Aluminiu (sub formă de hidroxid)	1.0 mg
Thiomersal	0.10 mg
Excipienți	qs 1ml

Pentru lista completă a excipienților, consultați secțiunea 6.1.

(*)Unitate Relativă definită în funcție de un vaccin de referință

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă de culoare albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porc (porci la îngrășat în vârsta de minim 7 zile).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a porcilor cu scopul de a reduce frecvența și gravitatea leziunilor pulmonare cauzate de *Mycoplasma hyopneumoniae*.

În cazul vaccinării cu 2 doze de Vaccin M+Pac de 1 ml administrate la interval de 2-4 săptămâni, imunitatea s-a instalat la 35 de zile după administrarea primei dozei, iar durata imunității este de cel puțin 6 luni. În studiile de teren a fost demonstrată seroconversia doar la porcii cărora li s-au administrat două doze de 1 ml.

În cazul vaccinării porceilor cu 1 doză de vaccin de 2 ml, protecția a fost demonstrată la 24 de zile după vaccinare, iar durata imunității este de cel puțin 6 luni după vaccinare.

4.3 Contraindicații

Nu există

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Atenționari speciale pentru porcii vaccinați de la vârsta de 7 zile:

În condiții de laborator, la porcii cu vârsta mai mare de 4 săptămâni, după administrarea a 2 doze de câte 1 ml la un interval de 2-4 săptămâni, s-a înregistrat un răspuns imun protector în prezența anticorpilor dobândiți în mod pasiv. În plus, în condițiile de teren, porcii mai mari de 6 zile au manifestat un răspuns serologic, în prezența acestor anticorpi.



Atenționari speciale pentru purceii vaccinați de la vârsta de 21 de zile:

Analiza testelor de laborator efectuate din probele obținute după administrarea unei singure doze de 2 ml de vaccin M+PAC, nu a demonstrat existența unei corelații între nivelul de anticorpi maternali în momentul vaccinării și eficiența vaccinării; prin urmare, imunitatea maternală a purceilor nu perturbă vaccinarea.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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

În cazul auto-injecției accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții pentru utilizator: Acest produs conține ulei mineral. Auto-injecțarea/injecțarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecțarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injecții accidentale cu acest produs, 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.

Precauții pentru medic: Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injecțarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La un număr redus de porci se poate observa polipnee și amețelă, în primele 5-10 minute după prima vaccinare. Aceste tulburări dispar după aproximativ 4 ore fără niciun tratament sau alte consecințe asupra animalului. În urma administrării vaccinului M+PAC, poate apărea și o creștere a ritmului respirator la un număr redus de purcei, la câteva ore după administrarea unei doze de vaccin de 1 sau 2 ml. La un număr redus de purcei, cărora li s-a administrat o doză de 1 ml s-a constatat ușoară hipertermie ($<39,8^{\circ}\text{C}$), iar la un număr mai mare de purcei, cărora li s-au administrat 2 ml s-a observat hipertermie ridicată (aproape $40,2^{\circ}\text{C}$). Temperatura revine la valorile normale după 24-48 ore post-vaccinare. Reacțiile adverse sunt neobișnuite după a doua vaccinare. Reacțiile de la locul injecției sunt obișnuite și se limitează la o inflamație redusă (<2 cm diametru) care dispăre în termen de 24-48 de ore după inoculare. În cazuri rare poate apărea un granulom în musculatura de, la locul inoculării care poate dura aproximativ 21 de zile, dar care dispăre în timp. O aseptie corectă va reduce și mai mult aceste modificări. [Aceste reacții au fost observate, pe parcursul unor studii de laborator și teste din teren la scară redusă].

În cazuri rare după vaccinare se poate observa vomă, dispneea, ataxie, tremurături musculare, convulsii, diaree, letargie sau anorexie.

În cazul unor reacții de hipersensibilitate (șoc), trebuie administrat fără întârziere tratamentul corespunzător reprezentat de adrenalina.

4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație

Nu se recomandă utilizarea produsului în timpul gestației sau al lactației.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune



Nu sunt disponibile informații despre siguranța și eficiența utilizării acestui vaccin împreună cu un altul. Prin urmare, vă recomandăm să nu administrați alte vaccinuri cu 14 zile înainte sau după administrarea prezentului vaccin.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

- La porci în vârstă de minim 7 zile se administrează 2 doze de câte 1 ml. Prima inoculare se efectuează la vârsta de minim 7 zile, iar revaccinarea se realizează după 14 – 28 zile.

- La porci în vârstă de minim 21 de zile se efectuează o singură administrare cu doză de 2 ml sau cu 2 doze de 1 ml, administrate la interval de 14-28 zile.

Vaccinul se administrează pe cale intramusculară, de preferat pe o parte și alta a gâtului, alternativ.

Înainte de a aspira o doză de vaccin M+PAC în seringă, fiola trebuie scuturată bine. Nu este nevoie să încălziți vaccinul înainte de utilizare. Seringile și acele trebuie să fie sterile înainte de utilizare. Vaccinul trebuie injectat într-o zonă curată și uscată a pielii, evitând contaminarea. Respectați procedurile de asepsie obișnuite.

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

Nu există alte efecte adverse, în afara de cele menționate în secțiunea 4.6 care au fost observate după administrarea a 4ml de vaccin.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Vaccin bacterian inactivat – pentru porcine .Cod veterinar ATC: QI09AB-13
Pentru stimularea imunizării active împotriva *Mycoplasma hyopneumoniae*.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Sorbitan oleat
Polisorbat
Alcool etilic
Glicerol
Clorură de sodiu (0.85% w/v)

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu niciun alt vaccin sau produs imunologic.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 8 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se depozita și transporta la rece (+2°C to +8°C).
A nu se îngheța.
A se feri de lumină.



6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Natura flaconului:

- Sticlă din polietilenă de mare densitate sau flacoane PET
- Dop de cauciuc: tip I
- Garnitură din aluminiu

Prezentări pentru vânzare:

- Cutie cu 1 flacon de 50 ml
- Cutie cu 2 flacoane de 50 ml
- Cutie cu 5 flacoane de 50 ml
- Cutie cu 10 flacoane de 50 ml
- Cutie cu 1 flacon de 100 ml
- Cutie cu 2 flacoane de 100 ml
- Cutie cu 5 flacoane de 100 ml
- Cutie cu 10 flacoane de 100 ml
- Cutie cu 1 flacon de 200 ml
- Cutie cu 2 flacoane de 200 ml
- Cutie cu 5 flacoane de 200 ml
- Cutie cu 10 flacoane de 200 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 locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
WimdeKörverstr.35
5831 A.N.Boxmeer
The Netherlands

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110011

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

23-07-2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală veterinară.



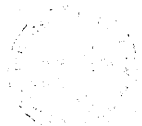


ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

M+PAC, vaccin inactivat împotriva pneumoniei enzootice la porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Cantitate per doză:

<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , inactivată, tulpina J		≥ 1.47 RPU (*)
Ulei mineral slab	0,134 ml	
Aluminiu (sub formă de hidroxid)		1.0 mg
Thiomersal	0.10 mg	

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă, de culoare albă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie cu 1 flacon de 50 ml
Cutie cu 2 flacoane de 50 ml
Cutie cu 5 flacoane de 50 ml
Cutie cu 10 flacoane de 50 ml
Cutie cu 1 flacon de 100 ml
Cutie cu 2 flacoane de 100 ml
Cutie cu 5 flacoane de 100 ml
Cutie cu 10 flacoane de 100 ml
Cutie cu 1 flacon de 200 ml
Cutie cu 2 flacoane de 200 ml
Cutie cu 5 flacoane de 200 ml
Cutie cu 10 flacoane de 200 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porc (porci la îngrășat în vârsta de minim 7 zile).

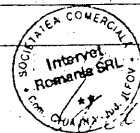
6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a porcilor cu scopul de a reduce frecvența și gravitatea leziunilor pulmonare cauzate de *Mycoplasma hyopneumoniae*.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Vaccinul se administrează pe cale intramusculară, de preferat pe o parte și alta a gâtului, alternativ.
Înainte de a aspira o doză de vaccin M+PAC în seringă, fiola trebuie scuturată bine.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

În cazul auto-injecției accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 8 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se depozita și transporta la rece (+2°C to +8°C).

A nu se îngheța.

A se feri de lumină.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

WimdeKörverstr.35

5831 A.N.Boxmeer

The Netherlands

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110011

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din polietilenă de mare densitate sau PET de 100 și 200 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

M+PAC, vaccin inactivat împotriva pneumoniei enzootice la purcei

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Cantitate per doză:

<i>Mycoplasma hyopneumoniae</i> , inactivată, tulpina J		≥ 1.47 RPU (*)
Ulei mineral slab	0.134 ml	
Aluminiu (sub formă de hidroxid)		1.0 mg
Thiomersal	0.10 mg	

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă, de culoare albă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon de 100 ml

Flacon de 200 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Porc (porci la îngrășat în vârsta de minim 7 zile).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a porcilor cu scopul de a reduce frecvența și gravitatea leziunilor pulmonare cauzate de *Mycoplasma hyopneumoniae*.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Vaccinul se administrează pe cale intramusculară, de preferat pe o parte și alta a gâtului, alternativ.

Înainte de a aspira o doză de vaccin M+PAC în seringă, fiola trebuie scuturată bine.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

În cazul auto-injecției accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 8 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se depozita și transporta la rece (+2°C to +8°C).

A nu se îngheța.

A se feri de lumină.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

WimdeKörverstr.35

5831 A.N.Boxmeer

The Netherlands

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110011

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon din polietilenă de mare densitate sau PET de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

M+PAC, vaccin inactivat împotriva pneumoniei enzootice la porci

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

Cantitate per doză:

Mycoplasma hyopneumoniae, inactivată, tulpina J ≥ 1.47 RPU (*)

Ulei mineral slab	0.134 ml
Aluminiu (sub formă de hidroxid)	1.0 mg
Thiomersal	0.10 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

Flacon de 50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Vaccinați porcii pe cale intramusculară, de preferat pe o parte și alta a gâtului, alternativ.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot > {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

< EXP {lună/an} >

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 8 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





B.PROSPECT



PROSPECT

M+PAC, vaccin inactivat împotriva pneumoniei enzootice la purcei

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

Deținătorul autorizației de comercializare

Intervet International B.V.
WimdeKörverstr.35
5831 A.N.Boxmeer
The Netherlands

Producător pentru eliberarea seriei:

Burgweedel Biotech GmbH
Im Langen Felde , 30938 Burgwedel
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

M+PAC, vaccin inactivat împotriva pneumoniei enzootice la purcei

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

Cantitate per doză:

Mycoplasma hyopneumoniae, inactivată, tulpina J ≥ 1.47 RPU (*)

Ulei mineral slab	0.134 ml
Aluminiu (sub formă de hidroxid)	1.0 mg
Thiomersal	0.10 mg
Sorbitan oleat	
Polisorbat	
Alcool etilic	
Glicerol	
Clorură de sodiu (0.85% w/v)	

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a porcilor cu scopul de a reduce frecvența și gravitatea leziunilor pulmonare cauzate de *Mycoplasma hyopneumoniae*.

În cazul vaccinării cu 2 doze de vaccin M+PAC de 1 ml, administrate la interval de 2-4 săptămâni, imunitatea s-a instalat la 35 de zile după administrarea primei doze,, iar durata imunității este de cel puțin 6 luni. În studiile de teren a fost demonstrată seroconversia doar la porcii cărora li s-au administrat două doze de 1 ml.

În cazul vaccinării purceilor cu 1 doză de vaccin M+PAC de 2 ml, protecția a fost demonstrată la 24 de zile după vaccinare, iar durata imunității este de cel puțin 6 luni după vaccinare.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există

6. REACȚII ADVERSE



La un număr redus de porci se poate observa polipnee și amețală, în primele 5-10 minute după prima vaccinare. Acestea tulburări dispar după aproximativ 4 ore fără niciun tratament sau alte consecințe asupra animalului. În urma administrării vaccinului M+PAC, poate apărea și o creștere a ritmului respirator la un număr redus de porci, la câteva ore după administrarea unei doze de vaccin de 1 sau 2 ml. La un număr redus de porci, cărora li s-a administrat o doză de 1 ml s-a constatat ușoară hipertermie (<39,8°C), iar la un număr mai mare de porci, cărora li s-au administrat 2 ml s-a observat hipertermie ridicată (aproape 40,2°C). Temperatura revine la valorile normale după 24-48 ore post-vaccinare. Reacțiile adverse sunt neobișnuite după a doua vaccinare. Reacțiile de la locul injectării sunt obișnuite și se limitează la o inflamație redusă (<2 cm diametru) care dispare în termen de 24-48 de ore după inoculare. În cazuri rare poate apărea un granulom în musculatura de, la locul inoculării care poate dura aproximativ 21 de zile, dar care dispare în timp. O aseptie corectă va reduce și mai mult aceste modificări. [Aceste reacții au fost observate, pe parcursul unor studii de laborator și teste din teren la scară redusă].

În cazuri rare după vaccinare se poate observa vomă, dispneea, ataxie, tremurături musculare, convulsii, diaree, letargie sau anorexie.

În cazul unor reacții de hipersensibilitate (șoc), trebuie administrat fără întârziere tratamentul corespunzător reprezentat de adrenalina.

7. SPECII ȚINTĂ

Porc (porci la îngrășat în vârsta de minim 7 zile).

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

- La porci în vârstă de minim 7 zile se administrează 2 doze de câte 1 ml. Prima inoculare se efectuează la vârsta de minim 7 zile, iar revaccinarea se realizează după 14 – 28 zile.

- La porci în vârstă de minim 21 de zile se efectuează o singură administrare cu doză de 2 ml sau cu 2 doze de 1 ml, administrate la interval de 14-28 zile.

Vaccinul se administrează pe cale intramusculară, de preferat pe o parte și alta a gâtului, alternativ.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de a aspira o doză de vaccin M+PAC în seringă, flaconul trebuie agitat bine. Nu este nevoie să încălziți vaccinul înainte de utilizare. Seringile și acele trebuie să fie sterile înainte de utilizare. Vaccinul trebuie injectat într-o zonă curată și uscată a pielii, evitând contaminarea.

Respectați procedurile de aseptie obișnuite.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se depozita și transporta la rece (+2°C to +8°C).

A nu se îngheța.

A se feri de lumină.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 8 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Nu se recomandă utilizarea produsului în timpul gestației sau al lactației.

Nu sunt disponibile informații despre siguranța și eficiența utilizării acestui vaccin împreună cu altul.

Prin urmare, vă recomandăm să nu administrați alte vaccinuri cu 14 zile înainte sau după administrarea prezentului vaccin.



Atenționari speciale pentru purceii vaccinați de la vârsta de 7 zile:

În condiții de laborator, la purceii cu vârsta mai mare de 4 săptămâni, după administrarea a 2 doze de câte 1 ml la un interval de 2-4 săptămâni, s-a înregistrat un răspuns imun protector în prezența anticorpilor dobândiți în mod pasiv. În plus, în condițiile de teren, purceii mai mari de 6 zile au manifestat un răspuns serologic, în prezența acestor anticorpi.

Atenționari speciale pentru purceii vaccinați de la vârsta de 21 de zile:

Analiza testelor de laborator efectuate din probele obținute după administrarea unei singure doze de 2 ml de vaccin M+PAC, nu a demonstrat existența unei corelații între nivelul de anticorpi maternali în momentul vaccinării și eficiența vaccinării; prin urmare, imunitatea maternală a purceilor nu perturbă vaccinarea.

În cazul auto-injecției accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precăuții pentru utilizator: Acest produs conține ulei mineral. Auto-injecțarea/injecțarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecțarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injecții accidentale cu acest produs, 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.

Precăuții pentru medic: Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injecțarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

23-07-2013

15. ALTE INFORMAȚII

- Cutie cu 1 flacon de 50 ml
- Cutie cu 2 flacoane de 50 ml
- Cutie cu 5 flacoane de 50 ml
- Cutie cu 10 flacoane de 50 ml
- Cutie cu 1 flacon de 100 ml
- Cutie cu 2 flacoane de 100 ml
- Cutie cu 5 flacoane de 100 ml
- Cutie cu 10 flacoane de 100 ml
- Cutie cu 1 flacon de 200 ml
- Cutie cu 2 flacoane de 200 ml
- Cutie cu 5 flacoane de 200 ml
- Cutie cu 10 flacoane de 200 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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., ILFOV,

Tel: 021.311.83.11/12/; Fax: 021.311.83.17

