

[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Rismavac + CA126, concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de vaccin reconstituit (0,2 ml) conține:

Substanțe active:

Herpes virus viu de Curca, tulpina FC126	3.0 - 4.1 log ₁₀ UFP
Herpes virus viu de găină, tulpina CVI-988	3.0 - 3.7 log ₁₀ UFP

*UFF: unități de formare a plaje

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Concentrat:
Ser bovin
Mediu veggie
Dimetilsulfoxid
Solvent:
Zaharoză
Clorură de sodiu
Dihidrogen fosfat de potasiu
Fenolsulfonftaleină
Disodiu hidrogenfosfat dihidrat
Apă pentru preparate injectabile

Concentrat: concentrat roșiatic până la roșu.

Solvent: soluție limpede, roșie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini (pui de găină).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a puilor de găină în scopul reducerii semnelor clinice, leziunilor și mortalității, în urma infecției cu virusul bolii Marek.

La 8 zile de la vaccinare, vaccinul Nobilis Rismavac + CA126 conferă protecție față de infecția cu tulpini virulente de virus Marek. Având tulpina omologă Rispens, vaccinul este activ față de tulpinile sălbatice foarte virulente (vvMDV).

Debutul imunitatii: 8 zile

Durata imunității: o singură vaccinare este suficientă să asigure protecție pentru toată perioada de risc.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu se aplică.

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

Persoana care administrează produsul la animale trebuie să fie instruită privind precauțiile ce trebuie luate la manipularea azotului lichid și/sau a materialelor la temperaturi foarte scăzute. Fiiolele pot exploda dacă sunt expuse la schimbări bruște de temperatură; de aceea operatorul trebuie să poarte echipament de protecție personal constând în mănuși termice și vizieră. Când se extrage fiola din container mâna cu mănușă se va ține la distanță de corp și față. După manipularea produsului, mâinile se vor spăla și dezinfecta cu un dezinfectant adecvat.

Acordarea primului ajutor în cazul degerăturilor produse de azotul lichid:

Se va încălzi zona afectată prin imersie în apă caldă la temperatura $29 \pm 1^\circ\text{C}$ sau utilizând căldura corporală. Încălzirea zonei degerate poate provoca dureri puternice, dar acestea sunt normale.

Nu se va freca zona afectată, solicitați imediat sfatul medicului.

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu orice alt vaccin pentru păsări. De aceea, se recomandă ca nici un alt vaccin să nu fie administrat în interval de 14 zile înainte de sau după vaccinarea cu acest produs. Există probe care susțin ca unele antibiotice pot influența eficacitatea vaccinurilor Marek atunci când sunt administrate concomitent. Nobilis Rismavac + CA 126 nu trebuie amestecat cu nici un alt produs medicinal veterinar. Nu se anticipează efecte adverse. Leziuni microscopice ocazionale pot apărea după vaccinarea *in ovo*. Nu se recomandă nici un antidot sau tratament specific.

Manipularea azotului lichid trebuie să aibă loc într-o zonă bine ventilată.

Acest vaccin este o suspensie de virus ambalată în fiole de sticlă și depozitată în azot lichid. Înainte de a retrage fiolele din recipientul cu azot lichid, trebuie purtat echipament de protecție format din mănuși, mănuși lungi și o mască de față sau ochelari de protecție. Pentru a preveni rănilor grave, fie datorate azotului lichid, fie datorate contactului cu fiolele atunci când scoateți o fiolă din recipient, țineți palma mâinii (cu mănușă) departe de corp și față. Trebuie prevenită contaminarea mâinilor, ochilor și îmbrăcămintei cu conținutul de fiole. ATENȚIE: Se știe că fiolele explodează la expunerea la schimbări bruște de temperatură. Nu dezghețați în apă fierbinte sau apă rece ca gheața. Decongelați fiolele în apă curată la $25^\circ\text{C} - 27^\circ\text{C}$.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Nu se cunosc.

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 sau reprezentantului local al acestuia, 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

Păsări ouătoare:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul ouatului.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Vaccinarea la vârsta de o zi:

Injectați fiecare pasăre subcutan la nivelul gâtului sau intramuscular în picior, cu 0.2 ml de vaccin reconstituit utilizând ac de 20g x 1/2" cu o seringă automată sau vaccinator automat.

Vaccinarea In-ovo:

Injectați câte o doză de vaccin reconstituit în fiecare ou embrionat în a 18-a zi cu ajutorul unui sistem automat de vaccinare în ou. Volumul actual per doză poate depinde de setarea echipamentului de vaccinare în ou. Acesta nu trebuie să fie sub 0.05 ml sau peste 0.1 ml. În funcție de volumul care se administrează, vaccinul se va reconstitui conform instrucțiunilor de mai jos. Ouăle trebuie să fie în poziție verticală cu partea ascuțită în sus.

Reconstituirea vaccinului:

Volumul de diluant necesar per doză de vaccin reconstituită poate depinde de numărul de doze per flacon, de calea de administrare iar la vaccinarea in ovo, de setarea echipamentului de vaccinare. În tabelul de mai jos este prezentat volumul de diluant per flacon pentru diferitele forme de prezentare, căi de administrare și setări ale echipamentului de vaccinare in ovo:

Număr de doze per flacon	Volumul de diluant per flacon necesar pentru reconstituirea vaccinului		
	sc / im (0.2 ml per doză)	in-ovo (0.05 ml per doză)	in-ovo (0.1 ml per doză)
1000 doze	200 ml	50 ml	100 ml
2000 doze	400 ml	100 ml	200 ml
4000 doze	800 ml	200 ml	400 ml
5000 doze	1000 ml	250 ml	500 ml

Pregătirea vaccinului trebuie planificată înainte ca fiolele să fie scoase din azotul lichid și trebuie calculată mai întâi cantitatea exactă de fiole de vaccin și cantitatea de solvent necesară. Nu există informații disponibile cu privire la numărul de doze de pe fiole odată ce acestea sunt scoase de pe canulă,

asa că trebuie să se acorde o atenție deosebită pentru a se asigura că este evitată amestecarea fiolelor cu un număr diferit de doze și că este utilizat solventul corect.

3. Înainte de a scoate fiolele din recipientul cu azot lichid, protejați mâinile cu mănuși, purtați mâneci lungi și utilizați o mască sau ochelari de protecție. Când scoateți o fiolă de pe canulă, țineți palma mâinii înmănunchate departe de corp și față.

4. Când scoateți o canulă de fiole din recipientul cu azot lichid, expuneți numai fiola(ele) care urmează să fie utilizate imediat. Se recomandă manipularea a maximum 5 fiole (de pe o singură canulă) odată. După scoaterea fiolelor, fiolele rămase trebuie puse imediat înapoi în recipientul cu azot lichid.

5. Dezghețați rapid conținutul fiolei (fiolelor) prin scufundarea fiolei în apă curată la 25 °C – 27 °C. Rotiți ușor fiola(ele) pentru a dispersa conținutul. Pentru a proteja celulele, este important să amestecați conținutul fiolei imediat după decongelare, cu solventul.

Uscați fiola, apoi spargeți fiola la gât și procedați imediat așa cum este descris mai jos.

6. Retrageți ușor conținutul fiolei într-o seringă sterilă prevăzută cu un ac de calibrul 18.

7. Introduceți acul prin dopul pungii cu solvent și apoi adăugați încet și ușor conținutul seringii în solvent. Rotiți ușor și răsturnați punga pentru a amesteca vaccinul. Scoateți o cantitate mică din punga cu solvent în seringă și clătiți fiola.

8. Repetați pașii 6 și 7 pentru fiole suplimentare, dacă este necesar.

9. Scoateți seringă și răsturnați punga (de 6-8 ori) pentru a amesteca vaccinul.

10. Vaccinul este acum gata de utilizare.

După adăugarea conținutului fiolei în solvent, produsul gata de utilizare este o suspensie injectabilă limpede, de culoare roșie.

Flaconul de vaccin reconstituit se va păstra într-o baie de gheață în pauzele dintre vaccinări.

Controlul depozitării corecte:

Pentru a permite verificarea depozitării și transportului corect, fiolele sunt plasate cu capul în jos în recipiente cu azot lichid. Dacă conținutul congelat este situat în vârful fiolei, aceasta indică faptul că conținutul a fost dezghețat și nu trebuie utilizat.

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

Nu se înregistrează efecte adverse la administrarea de zece ori a dozei recomandate.

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: QI01AD03

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Vaccin:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani
Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 2 ore menținut la +2°C până la +8°C.

Solvent:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar (în pungi multistrat) așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

Perioada de valabilitate după reconstituire: 2 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Concentrat celular: Depozitați și transportați congelat în azot lichid (sub -196°C).

Solvent: A se păstra la temperaturi sub 30°C.

Container: Depozitați recipientul de azot lichid în siguranță, într-o poziție verticală, într-o încăpere curată, uscată și bine ventilată, separată de camera de incubație/de pui.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Concentrat celular:

O fiolă din sticlă de tip I de 2 ml care conține 1000, 2000, 4000 sau 5000 de doze. Fiolele sunt depozitate pe o ansă.

Solvent:

O pungă de plastic multistrat de 200 ml.

O pungă de plastic multistrat de 400 ml.

O pungă de plastic multistrat de 500 ml.

O pungă de plastic multistrat de 600 ml.

O pungă de plastic multistrat de 800 ml.

O pungă de plastic multistrat de 1000 ml.

O pungă de plastic multistrat de 1200 ml.

O pungă de plastic multistrat de 1600 ml.

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

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110021

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

26.10.2005

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

ZZ/LL/AAA

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>).

A. ETICHETAREA

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Fiole din sticla x 2 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Rismavac + CA126

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

CVI988/FC126

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE
Pungă solvent

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solvent pentru vaccinuri celulare destinate puilor de găină

2. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

200 ml
400 ml
500 ml
600 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml

3. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se păstra la temperatură mai mică 30 °C.

5. NUMĂRUL SERIEI

Lot {numar}

6. DATA EXPIRĂRII

EXP

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Nobilis Rismavac + CA126 concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru găini

2. Compoziție

Fiecare doză de vaccin reconstituit (0,2 ml) conține:

Substanțe active:

Herpes virus viu de Curca, tulpina FC126	3.0-4.1log ₁₀ UFP
Herpes virus viu de găină, tulpina CVI-988	3.0-3.7log ₁₀ UFP

*UFP: unități de formare a plaje

Concentrat: concentrat celular roșiatic până la roșu.
Solvent: soluție limpede, roșie.

3. Specii țintă

Găini(pui de găină).

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a puilor de găină în scopul reducerii semnelor clinice, leziunilor și mortalității, în urma infecției cu virusul bolii Marek.

La 8 zile de la vaccinare, vaccinul Nobilis Rismavac + CA126 conferă protecție față de infecția cu tulpini virulente de virus Marek. Având tulpina omologă Rispens, vaccinul este activ față de tulpinile sălbatice foarte virulente (vvMDV).

Debutul imunitatii: la 8 zile.

Durata imunității: o singură vaccinare este suficientă să asigure protecție pentru toată perioada de risc.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu se aplică.

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

Persoana care administrează produsul la animale trebuie să fie instruită privind precauțiile ce trebuie luate la manipularea azotului lichid și/sau a materialelor la temperaturi foarte scăzute. Fiolele pot exploda dacă sunt expuse la schimbări bruște de temperatură; de aceea operatorul trebuie să poarte echipament de protecție personal constând în mănuși termice și vizieră. Când se extrage fiola din container mâna cu mănușă se va ține la distanță de corp și față. După manipularea produsului, mâinile se vor spăla și dezinfecta cu un dezinfectant adecvat.

Acordarea primului ajutor în cazul degerăturilor produse de azotul lichid:

Se va încălzi zona afectată prin imersie în apă caldă la temperatura $29 \pm 1^\circ\text{C}$ sau utilizând căldura corporală. Încălzirea zonei degerate poate provoca dureri puternice, dar acestea sunt normale.

Nu se va freca zona afectată, solicitați imediat sfatul medicului.

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu orice alt vaccin pentru păsări. De aceea, se recomandă ca nici un alt vaccin să nu fie administrat în interval de 14 zile înainte de sau după vaccinarea cu acest produs. Există probe care susțin ca unele antibiotice pot influența eficacitatea vaccinurilor Marek atunci când sunt administrate concomitent. Nobilis Rismavac + CA 126 nu trebuie amestecat cu nici un alt produs medicinal veterinar. Nu se anticipează efecte adverse. Leziuni microscopice ocazionale pot apărea după vaccinarea *in ovo*. Nu se recomandă nici un antidot sau tratament specific.

Manipularea azotului lichid trebuie să aibă loc într-o zonă bine ventilată.

Acest vaccin este o suspensie de virus ambalată în fiole de sticlă și depozitată în azot lichid. Înainte de a retrage fiolele din recipientul cu azot lichid, trebuie purtat echipament de protecție format din mănuși, mănuși lungi și o mască de față sau ochelari de protecție. Pentru a preveni rănilor grave, fie datorate azotului lichid, fie datorate contactului cu fiolele atunci când scoateți o fiolă din recipient, țineți palma mâinii (cu mănușă) departe de corp și față. Trebuie prevenită contaminarea mâinilor, ochilor și îmbrăcămintei cu conținutul de fiole. ATENȚIE: Se știe că fiolele explodează la expunerea la schimbări bruște de temperatură. Nu dezghețați în apă fierbinte sau apă rece ca gheața. Decongelați fiolele în apă curată la $25^\circ\text{C} - 27^\circ\text{C}$.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu se aplică.

Păsări ouătoare:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul ouatului.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

Nu se înregistrează efecte adverse la de zece ori doză recomandată

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Nu se cunosc.

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 sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

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

Injectați fiecare pasăre subcutan la nivelul gâtului sau intramuscular în picior, cu 0.2 ml de vaccin reconstituit utilizând un ac de 20g x 1/2" cu o seringă automată sau vaccinător automat.

Vaccinarea In-ovo:

Injectați câte o doză de vaccin reconstituit în fiecare ou embrionat în a 18-a zi cu ajutorul unui sistem automat de vaccinare în ou. Volumul actual per doză poate depinde de setarea echipamentului de vaccinare în ou. Acesta nu trebuie să fie sub 0.05 ml sau peste 0,1 ml. În funcție de volumul care se administrează, vaccinul se va reconstitui conform instrucțiunilor de mai jos. Ouăle trebuie să fie în poziție verticală cu partea ascuțită în sus.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Reconstituirea vaccinului:

Volumul de diluant necesar per doză de vaccin reconstituită poate depinde de numărul de doze per flacon, de calea de administrare iar la vaccinarea in ovo, de setarea echipamentului de vaccinare. În tabelul de mai jos este prezentat volumul de diluant per flacon pentru diferitele forme de prezentare, căi de administrare și setări ale echipamentului de vaccinare in ovo:

Număr de doze per flacon	Volumul de diluant per flacon necesar pentru reconstituirea vaccinului		
	sc / im (0.2 ml per doză)	in-ovo (0.05 ml per doză)	in-ovo (0.1 ml per doză)
1000 doze	200 ml	50 ml	100 ml
2000 doze	400 ml	100 ml	200 ml
4000 doze	800 ml	200 ml	400 ml
5000 doze	1000 ml	250 ml	500 ml

Pregătirea vaccinului trebuie planificată înainte ca fiolele să fie scoase din azotul lichid și trebuie calculată mai întâi cantitatea exactă de fiole de vaccin și cantitatea de solvent necesară. Nu există informații disponibile cu privire la numărul de doze de pe fiole odată ce acestea sunt scoase de pe canulă, așa că trebuie să se acorde o atenție deosebită pentru a se asigura că este evitată amestecarea fiolelor cu un număr diferit de doze și că este utilizat solventul corect.

3. Înainte de a scoate fiolele din recipientul cu azot lichid, protejați mâinile cu mănuși, purtați mănechi lungi și utilizați o mască sau ochelari de protecție. Când scoateți o fiolă de pe canulă, țineți palma mâinii înmănușate departe de corp și față.

4. Când scoateți o canulă de fiole din recipientul cu azot lichid, expuneți numai fiola(ele) care urmează să fie utilizate imediat. Se recomandă manipularea a maximum 5 fiole (de pe o singură canulă) odată. După scoaterea fiolelor, fiolele rămase trebuie puse imediat înapoi în recipientul cu azot lichid.

5. Dezghețați rapid conținutul fiolei (fiolelor) prin scufundarea fiolei în apă curată la 25 °C – 27 °C. Rotiți ușor fiola(ele) pentru a dispersa conținutul. Pentru a proteja celulele, este important să amestecați conținutul fiolei imediat după decongelare, cu solventul.

Uscați fiola, apoi spargeți fiola la gât și procedați imediat așa cum este descris mai jos.

6. Retrageți ușor conținutul fiolei într-o seringă sterilă prevăzută cu un ac de calibrul 18.

7. Introduceți acul prin dopul pungii cu solvent și apoi adăugați încet și ușor conținutul seringii în solvent. Rotiți ușor și răsturnați punga pentru a amesteca vaccinul. Scoateți o cantitate mică din punga cu solvent în seringă și clătiți fiola.

8. Repetați pașii 6 și 7 pentru fiole suplimentare, dacă este necesar.

9. Scoateți seringă și răsturnați punga (de 6-8 ori) pentru a amesteca vaccinul.

10. Vaccinul este acum gata de utilizare.

Flaconul de vaccin reconstituit se va păstra într-o baie de gheață în pauzele dintre vaccinări.

Controlul depozitării corecte:

Pentru a permite verificarea depozitării și transportului corect, fiolele sunt plasate cu capul în jos în recipiente cu azot lichid. Dacă conținutul congelat este situat în vârful fiolei, aceasta indică faptul că conținutul a fost dezghețat și nu trebuie utilizat.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Concentrat celular: Depozitați și transportați congelat în azot lichid (sub -196 °C).

Solvent: A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

Recipient: Depozitați recipientul cu azot lichid în siguranță, într-o poziție verticală, într-o încăpere curată, uscată și bine ventilată, separată de camera de incubație/de pui.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe etichetă. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform instrucțiunilor: 2 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.

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

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

110021

Concentrat:

Fiolă din sticlă de tip I de 2 ml care conține 1000, 2000, 4000 sau 5000 de doze. Fiolele sunt depozitate pe o canulă metalică.

Solvent:

O pungă de plastic multistrat de 200 ml, 400 ml, 500 ml, 600 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml sau 1600 ml.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

08/2024

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 producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Țările de Jos

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Intervet Romania SRL
Str. Traian 66A, Rudeni, Chitila, cod 077046
Ilfov
Romania
Tel: 021/529 29 94; 021/311 83 11

17. Alte informații