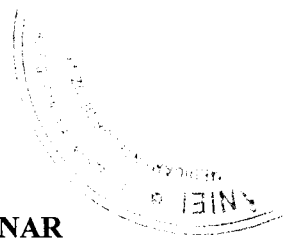


ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pestiporc ORAL
Vaccin viu pentru imunizare orala a porcului mistret impotriva pestei porcine clasice

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 momeală (1 doză) conține:

Substanță activă:

Virusul pestei porcine clasice, atenuat, tulpina "C"	minim $10^{4.0}$ CCID ₅₀ *
	maxim $10^{7.0}$ CCID ₅₀
Mediu de propagare si stabilizare	qsp 1,6 ml

*Doze infectioase pe culturi celulare 50%

Excipienti:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

Blister:

Film aplatizat din polietilenă
Ambalaj din folie de aluminiu

Momeală:

Ulei de cocos, făină de porumb, Polarite G56, lapte praf smântânit, aromă de migdale

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vaccin viu lichid in blister înglobat într-o momeală, pentru administrare orală

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porcul mistret (toate grupele de vârstă)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizarea activă a porcilor mistreți împotriva Pesteii porcine clasice, in zonele unde se semnaleză boala, cât si in zonele învecinate.
Instalarea imunității se realizeaza in aproximativ 10 zile de la vaccinarea pe cale orală, iar durata acesteia este de cel puțin 10 luni.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza pentru imunizarea porcilor domestici. Porcii domestici nu pot fi imunizati cu acest vaccin in statele membre ale Uniunii Europene fara aprobarea prealabila a comisiei de specialitate.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se va evita intrarea în zonele de distribuire astfel încât să nu fie influențat consumul momelilor de către porcii mistreți.

Pentru evitarea compromiterii consumului de momeli de către porcii mistreți și nerealizarea unei imunități eficiente împotriva peștei porcine clasice post vaccinare, activitățile de vanatoare vor fi oprite în zonele de distribuire pentru cel puțin 5 zile sau preferabil 10 zile.

În timp de 2 săptămâni de la distribuirea momelilor, nu va fi permisă circulația liberă a câinilor în zonele de distribuire.

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

Vaccinul este perfect sigur pentru animale domestice, animale sălbatice și oameni. Totuși este categoric nerecomandată atingerea momelilor distribuite sau chiar colectarea acestora. Orice persoană care intră în contact cu vaccinul lichid trebuie să-și spele temeinic cu apă și săpun mâinile și părțile corpului contaminate cu vaccin, din motive de igienă.

Vaccinul este sensibil la schimbările de temperatură și la lumina directă a soarelui. Din acest motiv momelile trebuie să fie acoperite cu pământ în momentul distribuției.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu sunt cunoscute.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța și eficacitatea vaccinului a fost demonstrată de asemenea pentru femelele gestante de porci mistreți cât și pentru cele aflate în perioada de lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Imunizarea se efectuează oral ca vaccinare triplă, în perioada de primăvară (februarie-aprilie), vară (mai-iulie) și toamnă (septembrie-noiembrie), fiecare vaccinare efectuându-se de două ori, la interval de 4 săptămâni. Perioada de distribuție trebuie adaptată la condițiile climatice locale.

Zonele de distributie trebuie sa fie selectate in stransa colaborare cu autoritatile forestiere responsabile astfel incat cel putin 1 punct de hranire (cu momeli) per zona de vanatoare de 100 de hectare sa fie alimentat cu 30-40 momeli cu vaccin.

Revaccinarea se efectueaza la 4 saptamani de la prima imunizare. In functie de dimensiunea turmei de porci mistreti, momelile sunt distribuite in mod egal pe o arie $\geq 200 \text{ m}^2$ (loc de hranire) in teritoriul populat cu porcii mistreti respectivi. Pentru a reduce riscul de consum al momelilor de catre alte animale la punctul de hranire si pentru a reduce influenta negativa a factorilor de mediu asupra vaccinului, momelile vor fi acoperite cu pamant in momentul distribuirii.

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

Chiar si dupa aplicarea unei doze de zece ori mai mari, nu au fost observate efecte nedorite potentiale, in afara celor mentionate la punctul 4.6 de mai sus.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Pentru imunizarea activa a porcilor mistreti impotriva Pestei porcine clasice.
Codul veterinar ATC: Q109AD04

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Eagle MEM (Hanks) cu aminoacizi neesentiali si ser ecvin 10%
Clorura de sodiu
Clorura de potasiu
Hidrogenofosfat disodic
Hidrogenofosfat dipotasic
Glucoza
Glicocol
Acid glutamic L
Hidroxid de sodiu
Glicerol
Rosu fenol
Sulfat de neomicina
Apa pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

A nu se combina cu alte vaccinuri, produse imunologice sau alte produse medicinale de uz veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar : 5 zile la aproximativ 30 °C.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de $-20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$. A se evita decongelarea în timpul transportului. A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccin în blister înglobat în momeala. Blisterul constă dintr-un film termoformat din PVC etansat cu folie de aluminiu.

Momelile sunt ambalate în pungi din folie de polietilena conținând 20 sau 200 de momeli.

Dimensiunile ambalajelor:

Cutii de carton cu 800 momeli cu vaccin (4 pungi din folie de polietilena cu câte 200 momeli)

Cutii de carton cu momeli cu vaccin (40 pungi din folie de polietilena cu câte 20 momeli)

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

Ceva Sante Animale România SRL

Str Chindiei, Nr 5, Sector 4

București 040185

Tel: (+4) 021 335 00 60

Fax: (+4) 021 335 00 52

ROMÂNIA

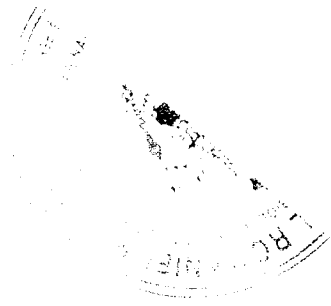
8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

11.01.2007 / 17.05.2012 / 23.05.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2020



INTERDICȚII PENTRU VANZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Comercializarea produsului se va face în conformitate cu Autorizația de Comercializare și cu Autorizația de Fabricație. Directiva 2001/89/CE și Decizia 2002/106 a Consiliului interzic vaccinarea profilactică în cadrul Uniunii Europene. Este necesară o derogare specifică pentru a utiliza acest vaccin într-o situație de focar.

Fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea vaccinului Pestiporc Oral poate fi interzisă într-un Stat Membru, pe întregul său teritoriu sau o parte a acestuia, în conformitate cu legislația națională.

Orice persoană care intenționează să producă, să importe, să posede, să vândă, să furnizeze și/sau utilizeze vaccinul Pestiporc Oral trebuie să consulte Autoritatea Competentă în domeniu a statului membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente înainte de fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea acestui vaccin.

ANEXA III
ETCHETARE ŞI PROSPECT



AMEX n. 3

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR SI AMBALAJUL PRIMAR

cutie cu 800 momeli vaccin: 4 folii a cate 200 momeli
cutie cu 800 momeli vaccin: 40 folii a cate 20 momeli

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pestiporc ORAL

Vaccin viu pentru imunizare orala a porcului mistret impotriva pestei porcine clasice

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 momeală (1 doză) conține:

Substanță activă:

Virusul pestei porcine clasice, atenuat, tulpina "C"

minim $10^{4.0}$ CCID₅₀*

maxim $10^{7.0}$ CCID₅₀

Mediu de propagare si stabilizare

qsp 1,6 ml

*Doze infectioase pe culturi celulare 50%

Blister:

Film aplatizat din polietilenă

Ambalaj din folie de aluminiu

Momeală:

Ulei de cocos, făină de porumb, Polarite G56, lapte praf smântânit, aromă de migdale

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vaccin viu lichid in blister înglobat într-o momeală, pentru administrare orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

4 folii a cate 200 momeli

40 folii a cate 20 momeli

5. SPECII ȚINTĂ

Porci mistreti

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizare activa a porcilor mistreti impotriva pestei porcine clasice

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru imunizare orala.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

0 zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Exp:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de $-20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$. A se evita decongelarea în timpul transportului. A se proteja de lumină.

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

Medicamentele 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.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRIȚII 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 VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale România SRL
Str Chindiei, Nr 5, Sector 4
București 040185
Tel: (+4) 021 335 00 60
Fax: (+4) 021 335 00 52
ROMÂNIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PESTIPORC ORAL

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva

3. DATA EXPIRĂRII

EXP

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT
Pestiporc ORAL,

Vaccin viu pentru imunizare orala a porcului mistret impotriva pestei porcine clasice

**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:

Ceva Sante Animale România SRL

Str Chindiei, Nr 5, Sector 4

București 040185

Tel: (+4) 021 335 00 60

Fax: (+4) 021 335 00 52

ROMÂNIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark

06861 Dessau-Rosslau

Germania

2 DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pestiporc ORAL

Vaccin viu pentru imunizare orala a porcului mistret impotriva pestei porcine clasice

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

1 momeală (1 doză) conține:

Substanță activă:

Virusul pestei porcine clasice, atenuat, tulpina "C"

minim $10^{4.0}$ CCID₅₀*

maxim $10^{7.0}$ CCID₅₀

Mediu de propagare si stabilizare

qsp 1,6 ml

*Doze infectioase pe culturi celulare 50%

Blister:

Film aplatizat din polietilenă

Ambalaj din folie de aluminiu

Momeală:

Ulei de cocos, făină de porumb, Polarite G56, lapte praf smântânit, aromă de migdale

4 INDICAȚII

Imunizarea activa a porcilor mistreți împotriva pestei porcine clasice, in zonele unde se semnaleaza boala, cât si in zonele invecinate.

Instalarea imunității se realizeaza in aproximativ 10 zile de la vaccinarea pe cale orala, iar

dutata acesteia este de cel puțin 10 luni.

5 CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza pentru imunizarea porcilor domestici. Porcii domestici nu pot fi imunizați cu acest vaccin în statele membre ale Uniunii Europene fără aprobarea prealabilă a comisiei de specialitate.

6 REACȚII ADVERSE

Nu sunt cunoscute.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7 SPECII ȚINTĂ

Porcul mistret (toate grupele de vârstă).

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

Imunizarea se efectuează oral ca vaccinare triplă, în perioada de primăvară (februarie-aprilie), vară (mai-iulie) și toamnă (septembrie-noiembrie), fiecare vaccinare efectuându-se de două ori, la interval de 4 săptămâni. Perioada de distribuție trebuie adaptată la condițiile climatice locale.

Zonele de distribuție trebuie să fie selectate în strânsă colaborare cu autoritățile forestiere responsabile astfel încât cel puțin 1 punct de hranire (cu momeli) per zonă de vanatoare de 100 de hectare să fie alimentat cu 30-40 momeli cu vaccin. Revaccinarea se efectuează la 4 săptămâni de la prima imunizare. În funcție de dimensiunea turmei de porci mistreți, momelile sunt distribuite în mod egal pe o arie $\geq 200 \text{ m}^2$ (loc de hranire) în teritoriul populat cu porcii mistreți respectivi.

9 RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a reduce riscul de consum al momelilor de către alte animale la punctul de hranire și pentru a reduce influența negativă a factorilor de mediu asupra vaccinului, momelile vor fi acoperite cu pământ în momentul distribuției.

10 TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11 PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de $-20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$. A se evita decongelarea în timpul transportului. A se proteja de lumină.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar: 5 zile la aproximativ 30°C .

12 ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se va evita intrarea în zonele de distribuție astfel încât să nu fie influențat consumul momelilor de către porcii mistreți.

Pentru evitarea compromiterii consumului de momeli de catre porcii mistreti si nerealizarea unei imunitati eficiente impotriva pestei porcine clasice post vaccinare, activitatile de vanatoare vor fi oprite in zonele de distribuire pentru cel putin 5 zile sau preferabil 10 zile. Timp de 2 saptamani de la distribuirea momelilor, nu va fi permisa circulatia libera a cainilor in zonele de distribuire.

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

Vaccinul este perfect sigur pentru animale domestice, animale salbatice si oameni. Totusi este categoric nerecomandata atingerea momelilor distribuite sau chiar colectarea acestora. Orice persoana care intra in contact cu vaccinul lichid trebuie sa-si spele temeinic cu apa si sapun mainile si partile corpului contaminate cu vaccin, din motive de igiena. Vaccinul este sensibil la schimbarile de temperatura si la lumina directa a soarelui. Din acest motiv momelile trebuie sa fie acoperite cu pamant in momentul distribuirii.

Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Siguranța si eficacitatea vaccinului a fost demonstrata de asemenea pentru femelele gestante de porci mistreti cat si pentru cele aflate in perioada de lactatie.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea produsului medicinal veterinar imunologic cand este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizarii acestui produs medicinal veterinar imunologic inainte sau dupa oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilita de la caz la caz.

Supradozare

Chiar si dupa aplicarea unei doze de zece ori mai mari, nu au fost observate efecte nedorite potientiale, in afara celor mentionate la punctul 6 de mai sus.

Incompatibilități

A nu se combina cu alte vaccinuri, produse imunologice sau alte produse medicinale de uz veterinar.

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

Medicamentele 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 PROSPECTUL

Martie 2020

15. ALTE INFORMATII

Dimensiuni ambalaje

Cutii de carton cu 800 momeli cu vaccin (4 pungi din folie de polietilena cu cate 200 momeli)

Cutii de carton cu momeli cu vaccin (40 pungi din folie de polietilena cu cate 20 momeli)

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

**PROSPECT
Pestiporc ORAL,**

Vaccin viu pentru imunizare orala a porcului mistret impotriva pestei porcine clasice

**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:

Ceva Sante Animale Romania
Str. Chindiei nr. 5
Sector 4
București, cod 040185
Romania

Producători responsabili pentru eliberarea seriei:

IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
06861 Dessau-Rosslau
Germania

Ceva Tiergesundheit (Riems) GmbH
An der Wiek 7
17493 Greifswald-Insel Riems
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pestiporc ORAL
Vaccin viu pentru imunizare orala a porcului mistret impotriva pestei porcine clasice

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

1 momeală (1 doză) conține:

Substanță activă:

Virusul pestei porcine clasice, atenuat, tulpina "C"

minim 10^{4.0} CCID₅₀*
maxim 10^{7.0} CCID₅₀

Mediu de propagare si stabilizare

qsp 1,6 ml

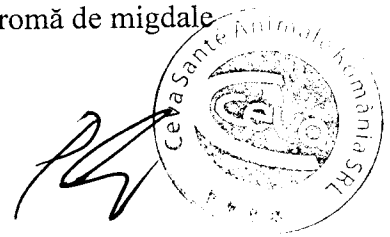
*Doze infectioase pe culturi celulare 50%

Blister:

Film aplatizat din polietilenă
Ambalaj din folie de aluminiu

Momeală:

Ulei de cocos, făină de porumb, Polarite G56, lapte praf smântânit, aromă de migdale



4. INDICAȚII

Imunizarea activa a porcilor mistreți împotriva pestei porcine clasice, în zonele unde se semnalează boala, cât și în zonele învecinate.

Instalarea imunității se realizează în aproximativ 10 zile de la vaccinarea pe cale orală, iar durata acesteia este de cel puțin 10 luni.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza pentru imunizarea porcilor domestici. Porcii domestici nu pot fi imunizați cu acest vaccin în statele membre ale Uniunii Europene fără aprobarea prealabilă a comisiei de specialitate.

6. REACȚII ADVERSE

Nu sunt cunoscute.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porcul mistret (toate grupele de vârstă).

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

Imunizarea se efectuează oral ca vaccinare triplă, în perioada de primăvară (februarie-aprilie), vară (mai-iulie) și toamnă (septembrie-noiembrie), fiecare vaccinare efectuându-se de două ori, la interval de 4 săptămâni. Perioada de distribuție trebuie adaptată la condițiile climatice locale.

Zonele de distribuție trebuie să fie selectate în strânsă colaborare cu autoritățile forestiere responsabile astfel încât cel puțin 1 punct de hranire (cu momeli) per zonă de vanatoare de 100 de hectare să fie alimentat cu 30-40 momeli cu vaccin. Revaccinarea se efectuează la 4 săptămâni de la prima imunizare. În funcție de dimensiunea turmei de porci mistreți, momelile sunt distribuite în mod egal pe o arie $\geq 200 \text{ m}^2$ (loc de hranire) în teritoriul populat cu porcii mistreți respectivi.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a reduce riscul de consum al momelilor de către alte animale la punctul de hranire și pentru a reduce influența negativă a factorilor de mediu asupra vaccinului, momelile vor fi acoperite cu pământ în momentul distribuției.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de $-20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$. A se evita decongelarea în timpul transportului. A se proteja de lumină.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar: 5 zile la aproximativ 30°C .

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Nu există.



Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se va evita intrarea in zonele de distribuire astfel incat sa nu fie influentat consumul momelilor de catre porcii mistreti.

Pentru evitarea compromiterii consumului de momeli de catre porcii mistreti si nerealizarea unei imunitati eficiente impotriva pestei porcine clasice post vaccinare, activitatile de vanatoare vor fi oprite in zonele de distribuire pentru cel puțin 5 zile sau preferabil 10 zile.

Timp de 2 saptamani de la distribuirea momelilor, nu va fi permisa circulatia libera a cainilor in zonele de distribuire.

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

Vaccinul este perfect sigur pentru animale domestice, animale salbatice si oameni. Totusi este categoric nerecomandata atingerea momelilor distribuite sau chiar colectarea acestora. Orice persoana care intra in contact cu vaccinul lichid trebuie sa-si spele temeinic cu apa si sapun mainile si partile corpului contaminate cu vaccin, din motive de igiena.

Vaccinul este sensibil la schimbarile de temperatura si la lumina directa a soarelui. Din acest motiv momelile trebuie sa fie acoperite cu pamant in momentul distribuirii.

Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Siguranta si eficacitatea vaccinului a fost demonstrata de asemenea pentru femelele gestante de porci mistreti cat si pentru cele aflate in perioada de lactatie.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea produsului medicinal veterinar imunologic cand este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizarii acestui produs medicinal veterinar imunologic inainte sau dupa oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilita de la caz la caz.

Supradozare

Chiar si dupa aplicarea unei doze de zece ori mai mari, nu au fost observate efecte nedorite potentiale, in afara celor mentionate la punctul 6 de mai sus.

Incompatibilități

A nu se combina cu alte vaccinuri, produse imunologice sau alte produse medicinale de uz veterinar.

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

Medicamentele 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 PROSPECTUL

August 2021

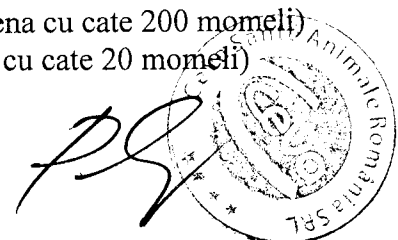
15. ALTE INFORMATII

Dimensiuni ambalaje

Cutii de carton cu 800 momeli cu vaccin (4 pungi din folie de polietilena cu cate 200 momeli)

Cutii de carton cu momeli cu vaccin (40 pungi din folie de polietilena cu cate 20 momeli)

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.



INTERDICȚII PENTRU VANZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Comercializarea produsului se va face în conformitate cu Autorizația de Comercializare și cu Autorizația de Fabricație. Directiva 2001/89/CE și Decizia 2002/106 a Consiliului interzic vaccinarea profilactică în cadrul Uniunii Europene. Este necesară o derogare specifică pentru a utiliza acest vaccin într-o situație de focar.

Fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea vaccinului Pestiporc Oral poate fi interzisă într-un Stat Membru, pe întregul său teritoriu sau o parte a acestuia, în conformitate cu legislația națională.

Orice persoană care intenționează să producă, să importe, să posede, să vândă, să furnizeze și/sau utilizeze vaccinul Pestiporc Oral trebuie să consulte Autoritatea Competentă în domeniu a statului membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente înainte de fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea acestui vaccin.