



I.B. REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI

PESTIVAC M – momeli vaccinale

2. COMPOZITIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

- Virus pestos viu atenuat tulpina IP-77 subgrupul C genotip 1.1. adaptat pe culturi de celule PK₁₅ în cantitate de 1,6 - 1,7 ml cu $\geq 10^{4,5}$ DCF₅₀/doză, în blister de PVC.
- Blisterul este înglobat în momeală făcută din făină de porumb, făină de grâu, gelatină, amidon și arome alimentare atractive pentru mistreți.

Dimensiunile momelii sunt: 4 cm/4 cm/1,5 cm.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vaccin viu atenuat lichid în momeală vaccinală 4/4/1,5 ce conține un blister cu 1,6-1,7 ml suspensie virus pestos.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specia țintă : mistreț și porc domestic

4.2. Indicații pentru utilizare cu specificarea speciei țintă:

Se utilizează pentru imunizarea antipestoasă prin administrare orală la porcii mistreți și cei domestici crescuți în semisălbaticie. La porcii mistreți se administrează în campanii de vaccinare primăvara - vara - toamna, pentru a asigura o bună imunitate întregului efectiv inclusiv a purceilor apăruiți în turmă în cursul anului. Imunitatea este completă la 21 de zile de la a doua administrare și ingerarea momelii vaccinale și durează minim 6 luni.

4.3. Contraindicații :

Nu este cazul.



4.4. Atenționări speciale:

Nu există.

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:

Nu este cazul.

4.6. Reacții postvaccinale:

Nu apar efecte nedorite în urma administrării vaccinului Pestivac M la mistreț și porc domestic.

4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație :

Nu există restricții de utilizare la scroafe gestante și/sau lactante.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicamentoase :

Nu este cazul.

4.9. Cantități de administrare și calea de administrare a vaccinului :
O momeală reprezintă o doză de vaccin.

Se utilizează în campanii de vaccinare în toate sezoanele anului.

Administrarea vaccinului se face ținând cont de locurile unde sunt hrăniți suplimentar în mod obișnuit mistreții din zona respectivă.

Locul de administrare este recomandat să fie de $\geq 200\text{m}^2$ cu 20-40 de momeli pe spot (loc) de administrare. Serviciile veterinare locale și ocoalele silvice în colaborare cu vânătorii vor stabili locurile de administrare ale vaccinului.

Momeala cu blisterul vaccinal se pune într-o cavitate mică (groapa, 5-10 cm) împreună cu boabe de porumb și grâu și se acoperă cu pământ.

Boabe de porumb și grâu se împrăștie și la suprafață în restul spotului cu momeli.

Pentru accesul purceilor la momelile vaccinale se montează 1-2 țarcuri unde se pun momeli, la care au acces numai purceii.

5



După administrarea timp de cel puțin 4 zile nu se va permite vânătoria.

4.10. Supradozare :

Nu s-a semnalat modificarea stării clinice a animalelor la un consum de 10 doze vaccinale (momeli/porc).

4.11. Timp de așteptare :

Nu este cazul.

5. PROPRIETATI IMUNOLOGICE

Produsul este destinat imunizării antipestoase a mistreților și porcilor domestici, semisălbatici. Virusul antipestos tulpina IP77 administrat per os este capabil să imunizeze porcii în vârstă de peste 1 lună indemni la pesta porcină.

- Cod ATC: QI 09 AD 04.

6. PROPRIETATI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților :

Blisterul cu suspensie vaccinală este înglobat într-o momeală făcută din făină de porumb, făină de grâu, gelatină, amidon și arome alimentare atractive pentru mistreți.

6.2. Incompatibilități :

Nu este cazul.

6.3. Perioada de valabilitate:

12 luni.

6.4. Precauți speciale pentru depozitare:

Produsul se păstrează la congelator la -10/-20° C.

Transportul la locurile de vaccinare se face cu mijloace de transport ce trebuie să respecte condițiile de păstrare a vaccinului -10- -20° C.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar :

Produsul Pestivac M – momeli vaccinale pentru pesta porcină clasică se ambalează în folie de polietilenă, în pachete cu 10, 20 și 40 momeli vaccinale.

Suspensia virală de virus viu atenuat, tulpina IP77 este ambalată în blister de PVC cu 1,6-1,7 ml/blister.



Momelile vaccinale sunt reprezentate de blister cu suspensia vială înglobat într-un suport vegetal format din făină de porumb, grâu, gelatină, amidon și arome alimentare atractive pentru mistreți.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse :

Pungile din folie de polietilenă goale, rezultate în urma administrării vaccinului sunt depozitate în locuri special amenajate.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE FABRICATIE

S.N. INSTITUTUL PASTEUR, BUCUREȘTI.

333 Calea Giulesti, 060269, București, ROMANIA

Tel: (+4021) 220 6486

Fax: (+4021) 220 6915

E-mail: pasteur@pasteur.ro

Web site: www.pasteur.ro

8. NUMAR AUTORIZATIE DE COMERCIALIZARE :

070134/10.05.2007.

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI :

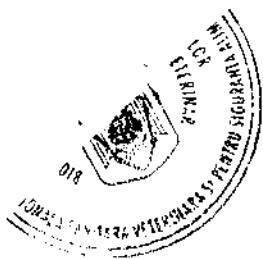
10.05.2007.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE:

Comercializarea produsului se va face în conformitate cu autorizația de comercializare și cu autorizația de fabricație.

Verificat
Dr. Alexandru Lionide



Etichetă pentru ambalaj secundar

165 X 120 mm

PESTIVAC M

20 momeli (doze)

Momeli vaccinale contra peștei
porcine clasice, virus PPC cu
titru $\geq 10^{4.5}$ DICF₅₀/doză

Indicații:

Imunoprofilaxia peștei porcine clasice.

Specii țintă: porci mistreți.

Mod de administrare și doze

O momeală reprezintă o doză de vaccin.

Se utilizează în campanii de vaccinare în toate sezoanele anului.

Administrarea vaccinului se face ținând cont de locurile unde sunt hrăniți
suplimentar în mod obișnuit mistreții din zona respectivă.

Momeala cu blisterul vaccinal se pune într-o cavitate mică (groapa, 5-10
cm) împreună cu boabe de porumb și grâu și se acoperă cu pământ.

După administrarea timp de cel puțin 4 zile nu se va permite vânătoarea.

Timp de așteptare: 0 zile.

Depozitare: -10/-20°C.

Se folosește conform Instrucțiunilor
A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNĂ COPIILOR !

S.N. "Institutul PASTEUR" S.A.

Calea Giulești, nr. 333, 060269, sector 6, București
Tel. 2206486, Fax: 2206915



Seria

Valabilitate

ATENȚIE !

Folia de polietilenă rezultată în urma administrării produsului
se depozitează în locuri special amenajate.

Numai pentru uz veterinar

Verificat
dr. Alexandru LIONISE

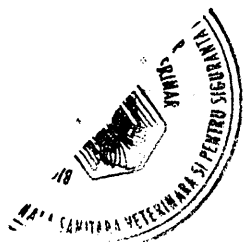
Stampa circulară a Institutului Pasteur S.A. și semnătură.



Etichetă pentru ambalaj primar
40 X 30 mm



Verificat
Dr. Alexandru IONID



PROSPECT

PESTIVAC M VACCIN ANTIPESTOS PENTRU MISTREȚI

NUMELE SI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE SI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE:

Detinatorul autorizatiei de comercializare:

Nume: S.N. INSTITUTUL PASTEUR SA
Adresa: Calea Giulesti 333, 060269, Bucuresti, ROMANIA
Tel: +4021-2206486
Fax: +4021-2206915
Email adresa: pasteur@pasteur.ro
Pagina Web: www.pasteur.ro

Producator pentru elibrarea seriei:

Nume: S.C. PASTEUR FILIALA FILIPESTI SRL
Adresa: Calea Giulesti 333, 060269, Bucuresti, ROMANIA
Tel: +4021-2206486
Fax: +4021-2206915
Email adresa: pasteur@pasteur.ro
Pagina Web: www.pasteur.ro

DENUMIREA MEDICAL VETERINARA A PRODUSULUI:
PESTIVAC M - momeli vaccinale

SUBSTANȚE ACTIVE SI ALTE INGREDIENTE :

Fiecare momeală conține un blister cu o singură doză vaccinală 1,6 - 1,7 ml:

- virus atenuat pestă porcină tulpina IP-77 $>10^{4,5}$ D_{ICF50}/doză aparținând subgrupului C genotip 1.1.;
- stabilizator de virus;
- momeală solidă; faină de porumb/grâu, gelatină, amidon și arome alimentare.

INDICAȚII

Se utilizează în imunoprofilaxia pestei porcine clasice la mistreți și porci domestici crescuți în semisălbăcie.

CONTRAINDICAȚII

Nu este cazul.



REAȚII ADVERSE

Nu este cazul.

SPECIA ȚINTA: mistreț și porc domestic.

POSOLOGIE SI CALE DE ADMINISTRARE

Doza vaccinală - momeala se administrează pe cale orală, în campanii de vaccinare. Campaniile de vaccinare sunt primăvara (martie-aprilie, vara (iulie-august) și toamna (noiembrie-decembrie).

Revaccinarea se execută la 28 de zile după prima vaccinare pe aceeași cale și aceeași doză.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA

Administrarea vaccinului se face ținând cont de locurile unde sunt hrăniți suplimentar în mod obișnuit mistreții din zona respectivă.

Locul de administrare este recomandat să fie $\geq 200\text{m}^2$ cu 20-40 de momeli pe spot (loc) de administrare. Serviciile veterinare locale și ocoalele silvice în colaborare cu vânătorii vor stabili locurile de administrare ale vaccinului.

Momeala cu Misterul vaccinai se pune într-o cavitate mică (groapa, 5-10 cm) împreună cu boabe de porumb și grâu și se acoperă cu pământ.

Boabe de porumb și grâu se împrăștie și la suprafață în restul spotului cu momeli.

Pentru accesul purceilor la momelile vaccinale se montează 1-2 țarcuri unde se pun momeli, la care au acces numai purceii.

După administrarea timp de cel puțin 4 zile nu se va permite vânătoarea.

Vaccinul se transportă congelat până la locul de administrare.

Momelile vaccinale decongelate sau neconsumate se distrug.

TIMP DE AȘTEPTARE

0 zile.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Produsul se conservă congelat (-10 - -20°C) și se transportă cu mijloace de transport frigorifice care asigură condițiile de conservare -10 - -20°C .

Produsul nu se va decongela și va fi ferit de soare pe toată perioada de transport și administrare.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de congelare (-10 - -20°C). A nu se utiliza după data expirării.

ATENȚIONARI SPECIALE

Nu există.



PRECAUȚII PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR

Amplasările din folie de polietilenă goale, rezultate în urma administrării vaccinului sunt depozitate în locuri special amenajate.

Produsul neconsumat și deșeurile rezultate după administrare nu trebuie aruncate în ape reziduale sau amestecate cu resturi menajere.

MOD DE PREZENTARE

Dimensiunile momelii sunt: 4 cm/4 cm/1,5 cm.

Momelile vaccinale se ambalează în pachete cu 10, 20 și 40 momeli/bax

VALABILITATE: 12 luni.

DATA CÂND A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

Septembrie, 2008.

ALTE INFORMAȚII

Pentru orice informație referitoare la acest produs medicinal veterinar vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

