

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**PESTIVAC** – vaccin viu, liofilizat contra pestei porcine clasice**2. COMPOZITIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Per doză de 1 ml de vaccin reconstituit:

Substanța activă:Virus pestos porcine viu atenuat, tulpina IP-77 grup C genotip 1.1..... 10^3 - 10^5 D_{ICF}₅₀**Excipienți:**

Coloid protector (stabilizator) în raport 2:1

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Peletă liofilizată pentru reconstituire ca suspensie injectabilă.

4. PARTICULARITATI CLINICE**4.1. Specii țintă**

Porcine domestice.

4.2. Indicații pentru utilizare cu specificarea speciilor țintă

Imunizarea activă a porcilor domestici contra pestei porcine clasice începând cu vârsta de 55-60 de zile.

Imunitatea se instalează la 21 de zile după vaccinare și durează 12 luni.

4.3. Contraindicații

Vaccinul nu se administrează la animalele din efectivele unde evoluează boli infecto-contagioase, parazitare sau boli nutriționale metabolice.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare***Precauții speciale pentru utilizarea la animale***

Evitarea oricărui stres (înțarcare, transport, lotizare) cu o săptămână înainte și după vaccinare. Se vor lua măsuri de precauție pentru prevenirea avorturilor mecanice în timpul vaccinării, evitându-se vaccinarea scroafelor gestante în luna a 4-a.

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

În caz de autoinjectare solicitați de urgență sfatul medicului prezentând prospectul produsului sau eticheta.

4.6. Reacții adverse

Vaccinul nu produce reacții locale sau generale, indiferent de vârsta la care se aplică.



4.7. Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Nu există restricții de utilizare la scoafele lactante sau gestante, **cu excepția** administrării în ultima lună de gestație.



4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare

Vaccinul se poate administra concomitent cu vaccinul antirujetic.

4.9. Cantități de administrare și cale de administrare a vaccinului

Vaccinul se inoculează intramuscular. Doza vaccinală este de 1 ml din suspensia vaccinală obținută prin dizolvarea conținutului unui flacon într-o cantitate de diluant (ml) egală cu numărul de doze vaccinale înscris pe etichetă.

➤ **In ferme și unități:**

- purceii în vârstă de 55-60 zile, cu rapel la vârsta de 120 zile;
- vierii și scroafele de reproducție, de 2 ori pe an, în trimestrele I și III.

➤ **In gospodăriile populației:**

- vaccinări generale de 2 ori pe an, în trimestrele I și III, la toate porcinele în vârstă de peste 60 zile, cu completări lunare.

Purcei sugari proveniți din scroafe vaccinate sunt protejați 100% de anticorpii maternali până la vârsta de 30 zile, 60-80% până la vârsta de 40 zile deși anticorpii maternali pot fi decelați până la vârsta de 110 zile. Dacă nu s-a efectuat prima vaccinare a tineretului porcin la vârsta de 60 zile (conform schemei de vaccinare aplicate în ferme și unități) se poate efectua o singură vaccinare la vârsta de 70 sau 80 zile, obținându-se un răspuns imun foarte bun pe toată durata vieții economice.

4.10. Supradozare

După administrarea unei supradoze (10 doze vaccinale) nu s-au semnalat reacții locale sau generale la animalele vaccinate.

4.11. Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETATI IMUNOLOGICE

Cod ATC vet: QI09AD04

Grupa farmacoterapeutică: vaccin viu antiviral

Vaccinul stimulează imunitatea activă față de virusul pestei porcine clasice.

6. PROPRIETATI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților :

Peptonă
Dextran
Sucroză
Apă purificată

6.2. Incompatibilități :

Nu se amestecă cu niciun alt produs medicinal, cu excepția diluantului recomandat. /



6.3. Perioada de valabilitate:

12 luni

Valabilitatea produsului după reconstituire: 3 ore.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare:

Produsul se păstrează la temperatura de 2-8°C, ferit de lumină.

Vaccinul nu se congelează.

6.5. Natura și compoziția ambalajului :

Cutii din polietilenă cu 50 flacoane din sticlă de clasă hidrolitică tip I (Ph. Eur.) de 3, 4, 6 și 10 ml, închise cu dop de cauciuc și sigilate cu capse de aluminiu conținând 5, 10, 20, 50, 100 și 200 doze.

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

Flacoanele rămase după utilizare și produsul rămas neutilizat se depozitează în locuri special amenajate pentru eliminarea finală conform legislației în vigoare.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

S.N. INSTITUTUL PASTEUR, BUCUREȘTI.

333 Calea Giulești, 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

050498/09.08.2005

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI

09.08.2001

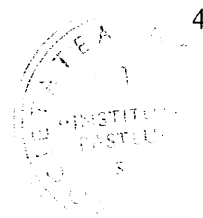
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

ZZ/ LL/ AAAA

INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE:

Comercializarea produsului se va face respectând legislația Europeană referitoare la controlul pestei porcine (Directiva Consiliului 80/217/EEC). Comercializarea produsului se face numai de către persoane autorizate de către Autoritatea Competentă din Statul Membru în care este autorizat produsul.

Se eliberează cu prescripție medicală.



A handwritten signature in black ink, located at the bottom right of the page.

AMBALAJ PRIMAR

Flacon din sticlă conținând 5, 10, 20, 50, 100 și 200 doze.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PESTIVAC – vaccin viu liofilizat contra pestei porcine clasice

2. CANTITATEA DE SUBSTANTA (SUBSTANTE) ACTIVA (ACTIVE)

Virus pestos procin viu, atenuat, tulpina IP-77: 10^3 - 10^5 DICF₅₀/doză vaccinală

3. CONTINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMAR DE DOZE

Flacon cu 5, 10, 20, 50, 100 și 200 doze

4. CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Intramuscular

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

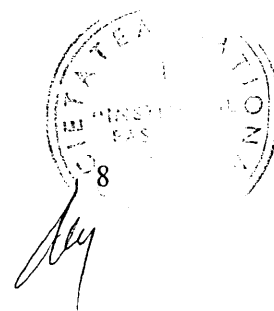
6. NUMARUL SERIEI

7. DATA EXPIRĂRII

ZZ/ LL/ AAAA

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.



AMBALAJ SECUNDAR

Cutie din polietilenă cu 50 flacoane conținând 5, 10, 20, 50, 100 și 200 doze.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PESTIVAC – vaccin viu liofilizat contra pestei porcine clasice

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

Substanța activă:

Virus pestos porcin viu atenuat, tulpina IP-77 grup C genotip 1.1..... 10^3 - 10^5 DICF₅₀

Excipienți:

Coloid protector (stabilizator) în raport 2:1

3. FORMA FARMACEUTICA

Peletă liofilizată pentru reconstituire ca suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutii din polietilenă cu 50 flacoane conținând 5, 10, 20, 50, 100 și 200 doze.

5. SPECII TINTA

Porcine domestice

6. INDICATIE (INDICATII)

Imunoprofilaxia pestei porcine clasice

7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

Vaccinul se inoculează intramuscular. Doza vaccinală este de 1 ml din suspensia vaccinală obținută prin dizolvarea conținutului unui flacon într-o cantitate de diluant (ml) egală cu numărul de doze vaccinale înscris pe etichetă.

➤ In ferme și unități:

- purceii în vârstă de 55-60 zile, cu rapel la vârsta de 120 zile;
- vierii și scroafele de reproducție, de 2 ori pe an, în trimestrele I și III.

➤ In gospodăriile populației:

- vaccinări generale de 2 ori pe an, în trimestrele I și III, la toate porcinele în vârstă de peste 60 zile, cu completări lunare.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

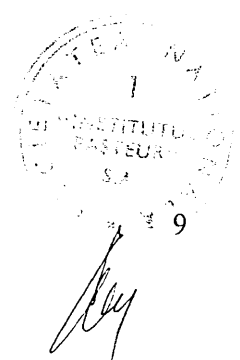
9. ATENTIONARE (ATENTIONARI) SPECIALA (SPECIALE), DUPA CAZ

Inocularea accidentală cu acest produs a personalului operator necesită examen medical de specialitate.

10. DATA EXPIRARI

Expiră: ZZ/ LL/ AAAA

Se va utiliza în maxim 3 ore după reconstituire.



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

Flacoanele goale dupa utilizare si vaccinul ramas neutilizat se depozitează în locuri special amenajate pentru eliminarea finală conform legislației în vigoare.

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

Se eliberează pe bază de prescripție medicală.

Numai pentru uz veterinar.

14. MENTIUNEA "A NU SE LASA LA INDEMANA COPIILOR"

"A NU SE LASA LA ÎNDEMANA COPIILOR"

15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

S.N. INSTITUTUL PASTEUR SA, 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

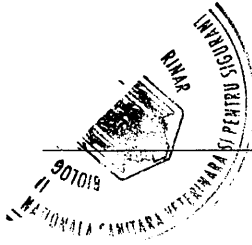
16. NUMARUL (NUMERELE) AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

0504989/ 09.08.2005 -

17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Valabilitate>





PROSPECT

PESTIVAC

VACCIN LIOFILIZAT CONTRA 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

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PESTIVAC – vaccin viu liofilizat contra pestei porcine clasice

3. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTI

Per doză de 1 ml de vaccin reconstituit:

Substanța activă:

Virus pestos porcîn viu atenuat, tulpina IP-77 grup C genotip 1.1..... 10^3 - 10^5 D_{ICF}₅₀

Excipienți:

Coloid protector (stabilizator) în raport 2:1

4. INDICATII

Imunizarea activă a porcilor domestici contra pestei porcine clasice începând cu vârsta de 55-60 de zile.

Imunitatea se instalează la 21 de zile după vaccinare și durează 12 luni.

5. CONTRAINDICATII

Vaccinul nu se administrează la animalele din efectivele unde evoluează boli infecto-contagioase, parazitare sau boli nutrițional metabolice.



6. REACTII ADVERSE

Vaccinul nu produce reacții locale sau generale, indiferent de vârsta la care se aplică.

7. SPECII TINTA

Porcine domestice.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE SI CAI DE ADMINISTRARE

Vaccinul se inoculează intramuscular. Doza vaccinală este de 1 ml din suspensia vaccinală obținută prin dizolvarea conținutului unui flacon într-o cantitate de diluant (ml) egală cu numărul de doze vaccinale înscris pe etichetă.

➤ În ferme și unități:

- purceii în vârstă de 55-60 zile, cu rapel la vârsta de 120 zile;
- vierii și scroafele de reproducție, de 2 ori pe an, în trimestrele I și III.

➤ În gospodăriile populației:

- vaccinări generale de 2 ori pe an, în trimestrele I și III, la toate porcinele în vârstă de peste 60 zile, cu completări lunare.

Purcei sugari proveniți din scroafe vaccinate sunt protejați 100% de anticorpii maternali până la vârsta de 30 zile, 60-80% până la vârsta de 40 zile deși anticorpii maternali pot fi decelați până la vârsta de 110 zile. Dacă nu s-a efectuat prima vaccinare a tineretului porcin la vârsta de 60 zile (conform schemei de vaccinare aplicate în ferme și unități) se poate efectua o singură vaccinare la vârsta de 70 sau 80 zile, obținându-se un răspuns imun foarte bun pe toată durata vieții economice.

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA

Se va folosi instrumentar steril, iar locul de inoculare se va aseptiza.

Evitarea oricărui stres (întărcare, transport, lotizare) cu o săptămână înainte și după vaccinare.

Se vor lua măsuri de precauție pentru prevenirea avorturilor mecanice în timpul vaccinării, evitându-se vaccinarea scroafelor în ultima lună de gestație.

10. TIMP DE ASTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider la 2-8° C.

A se proteja de lumină.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Vaccinul se va utiliza în maxim 3 ore de la reconstituire.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

12. ATENTIONARI SPECIALE

Nu există.

13. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DESEURILOR

Flacoanele rămase după utilizare și produsul rămas neutilizat se depozitează în locuri special amenajate pentru eliminarea finală conform legislației în vigoare.



14. DATA LA CARE A FOST APROBAT PROSPECTUL

15. ALTE INFORMATII

Comercializarea produsului se va face respectând legislația Europeană referitoare la controlul peștei porcine (Directiva Consiliului 80/217/EEC)

Comercializarea produsului se face numai de către persoane autorizate de către Autoritatea Competentă din Statul Membru în care este autorizat produsul.

Se eliberează cu prescripție medicală. Numai pentru uz veterinar.

Cutii din polietilenă cu 50 flacoane din sticlă conținând 5, 10, 20, 50, 100 și 200 doze.
Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

