



1.B. REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI

PESTIVAC M - vaccin viu, lichid, momeli vaccinale contra pestei porcine clasice

2. COMPOZITIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Virusul pestei porcine clasice, viu atenuat tulpina IP-77 subgrupul C genotip 1.1 adaptat pe culturi de celule PK₁₅ în cantitate de 1,6 - 1,7 ml în blister de PVC conținând:

- min. $10^{4,5}$ D_{ICF}₅₀/doză
- max. $10^{5,2}$ D_{ICF}₅₀/doză

Excipienți:

Coloid protector0,85 ml
Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

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 lichid, în momeală vaccinală

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specia țintă:

Porc mistreț și porc domestic crescut în semisalbatie

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 semisalbatie.

La porcii mistreți se administrează în campanii de vaccinare primăvara (martie-aprilie), vara (iulie-august) și toamna (noiembrie-decembrie), 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 a momelii vaccinale și durează minim 6 luni.

4.3. Contraindicații :

Nu există

4.4. Atenționări speciale:

Nu există.



4.5. Precauții speciale pentru utilizare :
Precauții speciale pentru utilizare la animale:
Nu exista.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
Nu este cazul.

4.6. Reacții adverse:

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

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 există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului 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.

4.9. Cantități de administrare și calea de administrare a vaccinului :

O momeală reprezintă o doză de vaccin.

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

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

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

Se administrează 20-40 de momeli pe spot (loc) de administrare care trebuie să fie $\geq 200\text{m}^2$; locul de administrare se calculează la 100 ha fond de vânătoare. Numarul momelilor se calculează împreună cu autoritățile silvice și în baza umarului estimat de animale. 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.

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





4.10. Supradozare :

Nu s-au semnalat reacții adverse consecutiv administrării a 10 doze vaccinale (momeli)/porc.

4.11. Timp de așteptare :

Zero zile.

5. PROPRIETATI IMUNOLOGICE

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

- Cod ATC: QI 09 AD 04.

6. PROPRIETATI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților:

Peptonă, dextran, zaharoză, apă pură

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:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 12 luni.

6.4. Precauți speciale pentru depozitare:

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

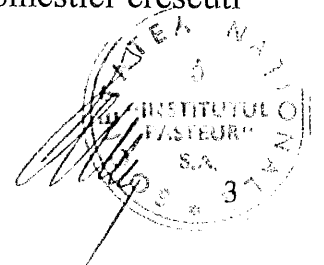
Transportul la locurile de administrare se face cu mijloace de transport ce trebuie să respecte condițiile de păstrare a vaccinului -10/-20°C.

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 blistere de PVC cu 1,6 – 1,7 ml/blister.

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



6.6. Precauții speciale pentru eliminarea 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. Produsul neconsumat și deșeurile rezultate după administrare nu trebuie aruncate în ape reziduale sau amestecate cu resturi menajere.

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 :

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI :

10.05.2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

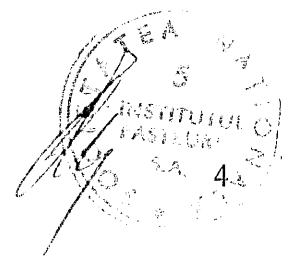
Ianuarie 2015

INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE:

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

Directiva 2001/89 / CE și a Decizia 2002/106 a Consiliului interzice vaccinarea profilactică în cadrul Uniunii Europene. Este necesară o derogare specifică pentru a utiliza acest vaccin într-o situație focar.

Fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și / sau utilizarea vaccinului Pestivac M 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 folosească vaccinul Pestivac M, 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.





**A. PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR)
BIOLOGIC ACTIVE <ȘI> DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI
(AUTORIZAȚIILOR) DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL
(RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorului responsabil de substanțele biologice active:

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

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor

Nume: S.C. PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI SRL
Adresa: Calea Giulesti 333, 060269, București, ROMANIA
Tel: (+4021) 220 6486
Fax: (+4021) 220 6915
E-mail: pasteur@pasteur.ro
Pagina Web: www.pasteur.ro

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA
VACINULUI PESTIVAC M**

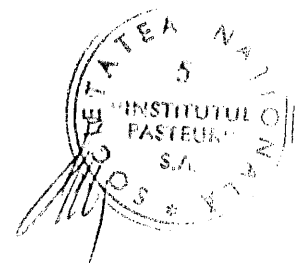
Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețeta veterinară.

În conformitate cu prevederile art.71 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului, cu modificările ulterioare, un Stat Membru poate, conform legislației naționale proprii, să interzică fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea produselor medicinale veterinare imunologice, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, dacă se stabilește că:

- a) administrarea produsului la animale va interfera cu implementarea programelor naționale pentru diagnostic, control și eradicare a bolilor la animale sau va provoca dificultăți în certificarea absenței contaminării la animalele vii sau în alimente ori alte produse obținute de la animalele tratate.
- b) boala pentru care produsul este destinat a conferi imunitate este în mare măsură, absentă în teritoriu respectiv.>

Potrivit legislației comunitare privind pesta porcină clasică (Directiva 2001/89 / CE, astfel cum a fost modificată), în Uniunea Europeană:

- a) se interzice utilizarea vaccinurilor pestei porcine clasice. Cu toate acestea, utilizarea vaccinurilor poate fi autorizată în cadrul unui plan de vaccinare de urgență, puse în aplicare de





către autoritatea competentă a unui stat membru după confirmarea bolii, în conformitate cu legislația comunitară privind controlul și eradicarea peștei porcine clasice.

b) manipularea, fabricarea, depozitarea, furnizarea, distribuirea și vânzarea vaccinurilor peștei porcine clasice trebuie să fie efectuate sub supraveghere și în conformitate cu eventualele instrucțiuni stabilite de autoritatea competentă a statului membru.

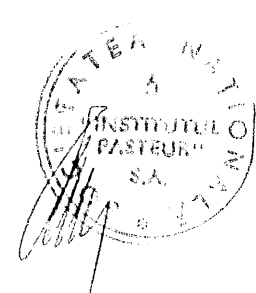
c) dispoziții speciale reglementează circulația porcilor din zonele în care vaccinul contra peștei porcine clasice este sau a fost folosit și prelucrarea sau marcarea cărnii de porc de la porcii vaccinați.

ANSVSA VA DECIDE MOMENTUL UTILIZĂRII ACESTUI PRODUS ÎN FUNCȚIE DE SITUAȚIA EPIDEMIOLOGICĂ

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă fiind un principiu de origine biologică destinat producerii unei imunități active nu se încadrează în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr 470/2009.

Excipienții (inclusiv adjuvanții) enumerați în secțiunea 6.1 a RCP-ului sunt fie substanțe permise pentru care tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR sau se consideră că nu intră în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr 470/2009, atunci când sunt utilizate ca în acest produs medicinal veterinar.





ETICHETĂ AMBALAJ SECUNDAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PESTIVAC M – vaccin viu, lichid, momeli vaccinale contra pestei porcine clasice

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

Substanță activă:

Virusul pestei porcine clasice, viu atenuat tulpina IP-77 subgrupul C genotip 1.1 adaptat pe culturi de celule PK₁₅ în cantitate de 1,6 - 1,7 ml în blister de PVC conținând:

- min. $10^{4,5}$ D_{ICF}₅₀/doză
- max. $10^{5,2}$ D_{ICF}₅₀/doză

Excipienti:

Coloid protector0,85 ml

Blisterul este înglobat în momeală făcută din făină de porumb, făină de grâu, gelatină, amidon și arome alimentare atractive pentru mistreți.

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. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

5. SPECII TINTA

Porc mistreț și porc domestic crescut în semisalbatie.

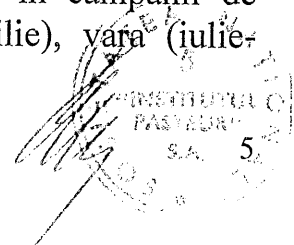
6. INDICATIE (INDICATII)

Se utilizează pentru imunizarea antipestoasă prin administrare orală la porcii mistreți și cei domestici crescuți în semisalbatie. 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 a momelii vaccinale și durează minim 6 luni.

7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

O momeală reprezintă o doză de vaccin.

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



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

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

Se administrează 20-40 de momeli pe spot (loc) de administrare care trebuie să fie $\geq 200\text{m}^2$; locul de administrare se calculează la 100 ha fond de vanatoare. Numarul momelilor se calculează împreună cu autoritățile silvice și în baza numărului estimat de animal. 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. După administrarea timp de cel puțin 4 zile nu se va permite vânătoarea.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. Perioada de valabilitate:

12 luni.

11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

Produsul se păstrează la congelator la $-10/-20^{\circ}\text{C}$.

Transportul la locurile de administrare se face cu mijloace de transport ce trebuie să respecte condițiile de păstrare a vaccinului $-10/-20^{\circ}\text{C}$.

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

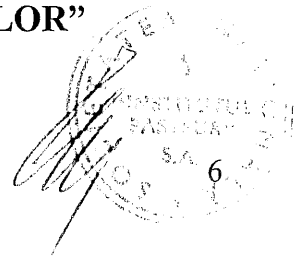
Pungile din folie de polietilenă goale, rezultate în urma administrării vaccinului sunt depozitate în locuri special amenajate.

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

Se eliberează pe bază de prescripție medicală

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

A nu se lasa la indemana si vederea copiilor.



**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE**

Nume: S.N. INSTITUTUL PASTEUR SA

Adresa: Calea Giulesti 333, 060269, București, ROMANIA

Tel: (+4021) 220 6486

Fax: (+4021) 220 6915

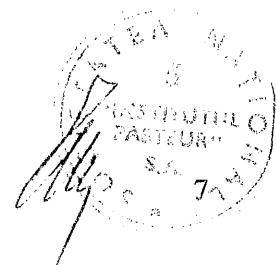
E-mail: pasteur@pasteur.ro

Pagina Web: www.pasteur.ro

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE**

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot>



ETICHETĂ AMBALAJ PRIMAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
PESTIVAC M

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

Cantitate: 1,6 - 1,7 ml cu conținând:

- min. $10^{4,5}$ DICF₅₀/doză
- max. $10^{5,2}$ DICF₅₀/doză

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

1 doză.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Orală .

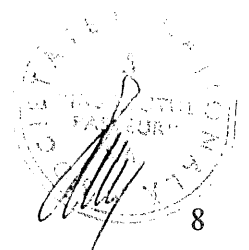
5. TIMP DE AȘTEPTARE

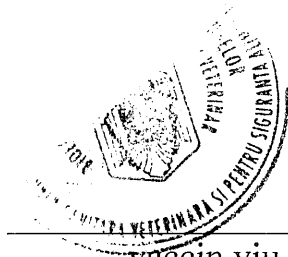
0 zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

7. DATA EXPIRĂRII

8. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”



**PROSPECT****PESTIVAC M**

vaccin viu, lichid, momeli vaccinale contra pestei porcine clasice

NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI A DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE**Detinatorul autorizatiei de comercializare:**

Num: S.N. INSTITUTUL PASTEUR SA

Adresa: Calea Giulesti 333, 060269, București, ROMANIA

Tel: (+4021) 220 6486

Fax: (+4021) 220 6915

E-mail: pasteur@pasteur.ro

Pagina Web: www.pasteur.ro

Producator pentru eliberarea seriei:

Num: S.C. PASTEUR FILIALA FILIPESTI SRL

Adresa: Calea Giulesti 333, 060269, București, ROMANIA

Tel: (+4021) 220 6486

Fax: (+4021) 220 6915

E-mail: pasteur@pasteur.ro

Pagina Web: www.pasteur.ro

DENUMIREA MEDICAL VETERINARA A PRODUSULUI :

PESTIVAC M – vaccin viu, lichid, momeli vaccinale contra pestei porcine clasice

SUBSTANTE ACTIVE SI ALTE INGREDIENTE :**Substanță activă:**

Virusul pestei porcine clasice, viu atenuat tulpina IP-77 subgrupul C genotip 1.1 adaptat pe culturi de celule PK₁₅ în cantitate de 1,6 - 1,7 ml în blister de PVC conținând:

- min. $10^{4,5}$ DICF₅₀/doză

- max. $10^{5,2}$ DICF₅₀/doză

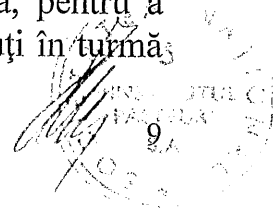
Excipienti:

Coloid protector0,85 ml

Blisterul este înglobat în momeală făcută din făină de porumb, făină de grâu, gelatină, amidon și arome alimentare atractive pentru mistreți.

INDICATII

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 durează minim 6 luni.

CONTRAINDICĂȚII

Nu este cazul.

REACTII ADVERSE

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

SPECIA TINTA:

Porc mistreț și porc domestic crescut în semisalbatie.

POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE SI CALE DE ADMINISTRARE

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

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

RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA

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

Se administrează 20-40 de momeli pe spot (loc) de administrare care trebuie să fie $\geq 200\text{m}^2$; locul de administrare se calculează la 100 ha fond de vanatoare.

Numarul momelilor se calculează împreună cu autoritățile silvice și în baza numărului estimat de animale. 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 porcelor la momelile vaccinale se montează 1-2 țarcuri unde se pun momeli, la care au acces numai porceii.

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

Vaccinul se transportă congelat până la locul de administrare.

TIMP DE ASTEPTARE

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 transportă în condiții de congelare (-10/-20°C). A nu se utiliza după data expirării.

ATENționARI SPECIALE

Nu există.

PRECAUTII PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DESEURILOR

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

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

DATA CÂND A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

ZZ/LL/AAAA

ALTE INFORMAȚII

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

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

Directiva 2001/89 / CE și a Decizia 2002/106 a Consiliului interzice 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 Pestivac M 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 folosească vaccinul Pestivac M, 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.