

**I.B. REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

**2. COMPOZITIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ****Substanță activă:**

Virusul pestei porcine, viu atenuat tulpina IP-77 subgrupul C genotip 1.1 adaptat pe culturi de celule PK<sub>15</sub> în cantitate de 1,6 - 1,7 ml, în blister de PVC conținând:

-Min.  $10^{4,5}$  D<sub>ICF</sub><sub>50</sub>/doză

-Max.  $10^{5,2}$  D<sub>ICF</sub><sub>50</sub>/doză

**Excipienți:**

Coloid protector.....0,85 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 semi-sălbăticie

**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 semi-sălbăticie.

La porcii mistreți se administrează în campanii de vaccinare primăvara (martie-aprilie), vara (iulie-august), toamna (noiembrie-decembrie), pentru a asigura o bună imunitate întregului efectiv, inclusiv a purceilor apăruiți în turmă în cursul anului.

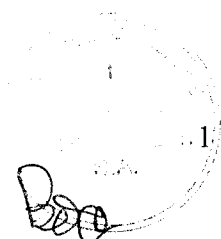
Imunitatea este completă la 21 de zile de la a doua administrare a momelii vaccinale și durează minim 6 luni.

**4.3. Contraindicații :**

Nu este cazul.

**4.4. Atenționări speciale:**

Nu există.



**4.5. Precauții speciale pentru utilizare :**

**Precauții speciale pentru utilizare la animale:**

Nu există.

**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 semi-sălbăticie.

**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 medicinale :**

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța 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 :**

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), 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 vânătoare. Numărul 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.

Boabele 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.

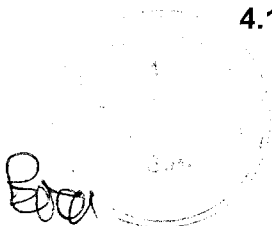
După administrarea timp de cel puțin 4 zile nu se va permite vânătoarea.

**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, semisălbatici. Virusul antipestos tulpina IP77 administrat per os este capabil să imunizeze porcii în vârstă de peste 1 lună indemni la pestă porcină.

- Codul ATC vet : 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. Precauții 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 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 blister cu suspensia virală înglobată 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 semi-sălbăticie.

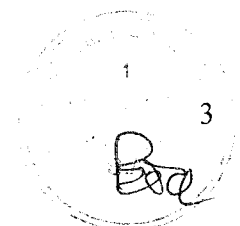
### 6.6. Precauții speciale pentru eliminarea deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse :

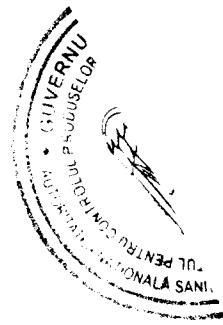
Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

## 7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A

Str. Principala, nr.944,  
Filipestii de Padure, jud. Prahova,  
Romania  
Tel: +4 021 220 69 20,  
Fax: +4 021 220 69 15  
E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)





**8. NUMAR AUTORIZATIE DE COMERCIALIZARE :**  
160402

**9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REINNOIRII :**  
10.05.2007/02.02.2015/ 28.11.2016

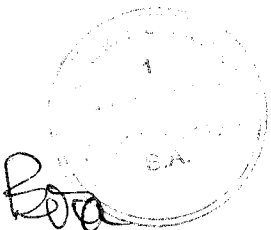
**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**  
Februarie 2022

**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 sa utilizeze 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.



ANEXA 2

**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:**

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.  
Str. Principala, nr.944, Filipeștii de Pădure,  
jud. Prahova, România  
Tel: +4 021 220 69 20,  
Fax: +4 021 220 69 15  
E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

**Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor**

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.  
Calea Giulești 333, București, România  
Tel: +4 021 220 69 20,  
Fax: +4 021 220 69 15  
E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@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 respective

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

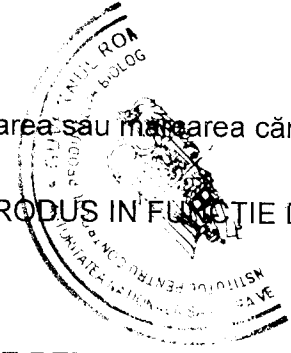
- a) se interzice utilizarea vaccinurilor peștei porcine clasice. Cu toate acestea, utilizarea vaccinurilor poate fi autorizată în cadrul unui plan de vaccinare de urgență, puse în aplicare de către autoritatea competentă a unui stat membru după confirmarea bolii, în conformitate cu legislația comunitară 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

5

*Boc*

contra pestei porcine clasice este sau a fost folosit și prelucrarea sau marea carni 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.

*Eco*

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
Folie de polietilenă, pachete cu 10, 20 și 40 momeli vaccinale.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**  
**PESTIVAC M** – vaccin viu, lichid, momeli vaccinale contra peștei porcine clasice

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

**Substanță activă:**  
Virus peștei porcine, viu atenuat tulpina IP-77 subgrupul C genotip 1.1 adaptat pe culturi de celule PK<sub>15</sub> în cantitate de 1,6 - 1,7 ml, în blister de PVC conținând:

- Min. 10<sup>4,5</sup> DICF<sub>50</sub>/doză
- Max. 10<sup>5,2</sup> DICF<sub>50</sub>/doză

**Excipienți:**

Coloid protector.....0,85 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 se ambalează în folie de polietilenă, în pachete cu 10, 20 și 40 doze.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porc mistreț și porc domestic crescut în semi-sălbăticie

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Se utilizează pentru imunizarea antipestoasă prin administrare orală la porcii mistreți și cei domestici crescuți în semi-sălbăticie.

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

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

O momeală reprezintă o doză de vaccin.



Doza vaccinală (momeala) se administrează pe cale orala, în campanii de vaccinare în toate sezoanele anului: primăvara (martie-aprilie), vara (iulie-august), 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 vânătoare. Numărul 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.

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

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

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

#### **8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

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

Cititi prospectul înainte de utilizare.

#### **10. DATA EXPIRĂRII**

12 luni.

#### **11. CONDIȚII 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, DUPĂ CAZ**

Eliminare: cititi prospectul produsului.

#### **13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează pe baza de prescripție medicală.

Beta



**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

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

**PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A**

Str. Principala, nr.944,

Filipestii de Padure, jud. Prahova,

Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

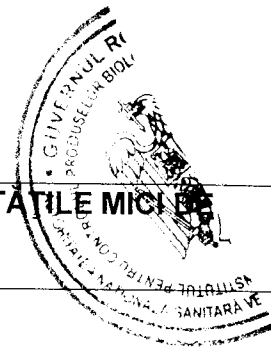
**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

160402

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot.

*P. Boca*



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE  
AMBALAJ PRIMAR**  
Blister

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ**

Cantitate: 1,6 - 1,7 ml, în blister de PVC conținând:

- Min.  $10^{4,5}$  DICF<sub>50</sub>/doză
- Max.  $10^{5,2}$  DICF<sub>50</sub>/doză

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

1 doză

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Orala

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile

**6. NUMĂRUL SERIEI**

**7. DATA EXPIRĂRII**

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

“Numai pentru uz veterinar”



Antecor

## PROSPECT

### PESTIVAC M

vaccin viu, lichid, momeli vaccinale contra pestei porcine clasice

#### 1. 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:

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A.

Str. Principala, nr.944, Filipestii de Padure,

jud. Prahova, Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

##### Producator responsabil pentru eliberarea seriei:

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A.

Calea Giulești 333, București, România

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

#### 2. DENUMIREA MEDICAL VETERINARA A PRODUSULUI :

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

#### 3. SUBSTANTE ACTIVE SI ALTE INGREDIENTE :

##### **Substanță activă:**

Virus pestei porcine, viu atenuat tulpina IP-77 subgrupul C genotip 1.1 adaptat pe culturi de celule PK<sub>15</sub> în cantitate de 1,6 - 1,7 ml, în blister de PVC conținând:

- Min.  $10^{4,5}$  D<sub>ICF</sub><sub>50</sub>/doză
- Max.  $10^{5,2}$  D<sub>ICF</sub><sub>50</sub>/doză

##### **Excipienți:**

Coloid protector.....0,85 ml

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

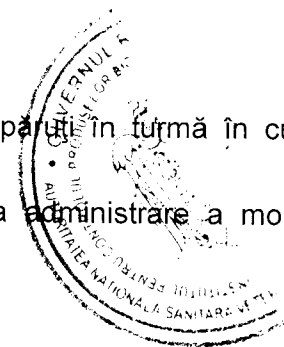
#### 4. INDICATII

Se utilizează pentru imunizarea antipestoasă prin administrare orală la porcii mistreți și cei domestici crescuți în semi-sălbaticie.

La porcii mistreți se administrează în campanii de vaccinare primăvara (martie-aprilie), vara (iulie-august), toamna (noiembrie-decembrie), pentru a asigura o

bună imunitate întregului efectiv inclusiv a purceilor aparuți 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.



#### **5. CONTRAINDICATII**

Nu este cazul.

#### **6. REACTII ADVERSE**

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

#### **7. SPECIA TINTA:**

Porc mistreț și porc domestic crescut în semisălbăticie

#### **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE 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 cu aceeași doză.

#### **9. 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  $\geq 200m^2$ ; locul de administrare se calculează la 100 ha fond vânătoare. Numărul 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.

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

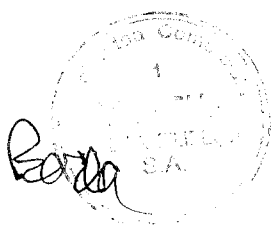
Pentru accesul purceilor la momelile vaccinale se montează 1-2 țarcuri unde se pun momeli, la care au acces numai purceii.

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

Vaccinul se transportă congelat până la locul de administrare.

#### **10. TIMP DE ASTEPTARE**

zero zile.



## 11. PRECAUTII 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 vederea și îndemâna copiilor.

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

## 12. ATENTIONARI SPECIALE

**Utilizare în perioada de gestație, lactație :**

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

## 13. PRECAUTII PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DESEURILOR

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 CÂND A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Februarie 2022

## 15. ALTE INFORMAȚII

### Dimensiuni de ambalaj:

Produsul Pestivac M 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.

Momeliile vaccinale sunt reprezentate de blister cu suspensia virală înglobată 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 semi-sălbăticie.

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 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 să utilizeze 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.

