



## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PESTIVAC – vaccin viu liofilizat contra pestei porcine clasice



## 2. COMPOZITIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 doza de 1 ml vaccin reconstituit conține:

### Substanța activă:

- Virus pestos porcin viu atenuat, tulpina IP-77 grup C genotip 1.1..... $10^3$ - $10^5$  DICF<sub>50</sub>

### Excipienți:

- Coloid protector (stabilizator) ..... în raport 2:1

Lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Peleta liofilizata pentru reconstituire ca suspensie injectabila.

## 4. PARTICULARITATI CLINICE

### 4.1. Specii țintă

Porcine domestice.

### 4.2. Indicații pentru utilizare cu specificarea speciilor țintă

Imunizarea activa 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

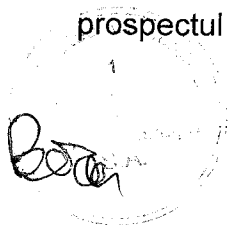
#### **Precauții speciale pentru utilizarea la animale**

Evitarea oricărui stres (înțărare, 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 gestante sau lactante 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.

Purceii sugari proveniți din scroafe vaccinate sunt protejați 100% de anticorpii maternali până la vârsta de 30 zile; 60-80% 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 70 sau 80 zile, obținându-se un răspuns imun foarte bun pe toată durata vieții economice.

#### 4.10. Supradozare

Dupa administrarea unei supradoze nu s-au semnalat reacții locale sau generale la animalele vaccinate decât cele menționate la punctul 4.6.

#### 4.11. Timp de așteptare

Zero zile.

### 5. PROPRIETATI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccin viu antiviral

Codul veterinar ATC: QI09AD04

Vaccinul stimulează imunitatea activă față de virusul pestei porcine clasice.

### 6. PROPRIETATI FARMACEUTICE

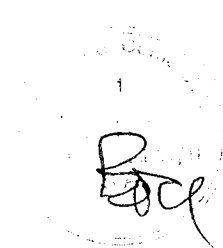
#### 6.1. Lista excipienților :

Peptonă

Dextran

Sucroză

Apă purificată.

A circular stamp with a handwritten signature inside. The signature appears to be 'B. Soc'.

## 6.2. Incompatibilități majore

Nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal, cu excepția diuuantului recomandat.

## 6.3. Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar ~~asa cum este~~ ambalat pentru vanzare: 12 luni.

## 6.4. Precauți speciale pentru depozitare:

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

## 6.5. Natura și compoziția ambalajului :

Flacoane din sticlă I, închise cu dop de cauciuc si sigilate cu capse de aluminiu de 3 ml, 4 ml, 6 ml și 10 ml, conținând 5, 10, 20, 50, 100 și 200 doze.

Ambalaj secundar:

Cutii de polietilenă cu 50 flacoane.

## 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.

## 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

150450

## 9. DATA PRIMEI AUTORIZARI /REINNOIRII AUTORIZAȚIEI

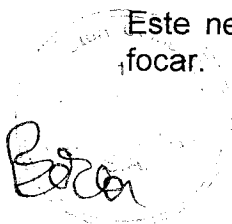
09.08.2001/10.05.2007/04.11.2015

## 10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2022

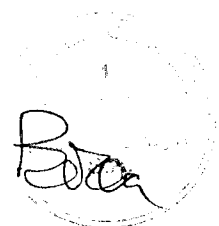
## INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE:

Comercializarea produsului se va face în conformitate cu Autorizația de Comercializare și cu Autorizația de Fabricație. Directiva 2001/89/CE și 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.



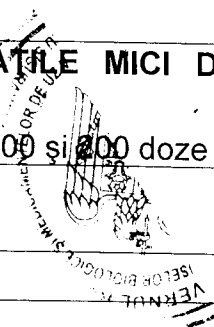
Fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea vaccinului PESTIVAC poate fi interzisă într-un Stat Membru, pe întregul său teritoriu sau o parte a acestuia, în conformitate cu legislația națională.

Orice persoană care intenționează să producă, să importe, să posede, să vândă, să furnizeze și/sau utilizeze vaccinul PESTIVAC 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 circular stamp containing a handwritten signature that reads "B. Boca". The stamp is located in the bottom right corner of the page.

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

Flacoane din sticlă tip I, x 3, 4, 6 și 10 ml, conținând 5, 10, 20, 50, 100 și 200 doze



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

PESTIVAC – vaccin viu liofilizat contra peștei porcine

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Virus pestos porcin viu atenuat, tulpina IP-77  $10^3$ - $10^5$  DICF<sub>50</sub>/doză vaccinală

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

Flacoane x 3, 4, 6, 10 ml cu 5, 10, 20, 25, 50, 100, 200 doze.

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Intramuscular

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile

**6. NUMĂRUL SERIEI**

<Serie>

**7. DATA EXPIRĂRII**

Se va utiliza în maxim 3 ore după reconstituire.

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

Numai pentru uz veterinar.



## INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUDAR

Çutii din polietilenă cu 50 de flacoane x 5, 10, 20, 50, 100 si 200 doze.

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PESTIVAC – vaccin viu liofilizat contra peștei porcine clasice

### 2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

#### Substanța activa:

- Virus pestos porcîn viu atenuat, tulpina IP-77 grup C genotip 1.1..... $10^3$ - $10^5$  DICF<sub>50</sub>

#### Excipienți:

- Coloid protector (stabilizator) ..... În raport 2:1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Peleta liofilizata alb-gălbue, pentru reconstituire ca suspensie injectabila.

### 4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutii de polietilenă cu 50 de floacoane x 5, 10, 20, 25, 50, 100 si 200 doze.

### 5. SPECII TINTA

Porcine domestice.

### 6. INDICATIE (INDICATII)

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

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

### 7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

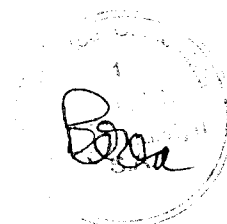
Citiți prospectul înainte de utilizare.

### 8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.



**10. DATA EXPIRARII**

Exp. <zi/luna/an>

Se va utiliza în maxim 3 ore după reconstituire.

**11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE**

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

**12. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DUPA CAZ**

Eliminare: Citiți prospectul produsului.

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

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.

**14. MENTIUNEA "A NU SE LASA LA INDEMANA SI VEDEREA COPIILOR"**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

**15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI 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

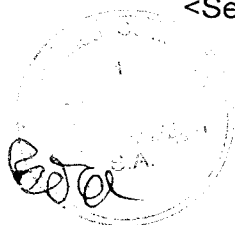
E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

**16. NUMARUL (NUMERELE) AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

150450

**17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Serie>, <Valabilitate>





ANEXA nr. 1

## PROSPECT

### PESTIVAC

#### VACCIN VIU LIOFILIZAT 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 SERIILOR DE PRODUS  
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 PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PESTIVAC – vaccin viu liofilizat contra pestei porcine clasice

### 3. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTI

1 doză de 1 ml vaccin reconstituit conține:

**Substanța activă:**

- Virus pestos porcîn viu atenuat, tulpina IP-77 grup C genotip 1.1..... $10^3$ - $10^5$  DICF<sub>50</sub>

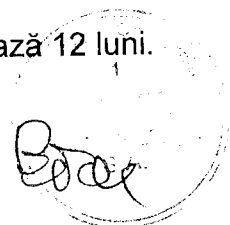
**Excipienți:**

- Coloid protector (stabilizator) ..... în raport 2:1  
Peletă liofilizată alb-gălbuie, pentru reconstituire ca suspensie injectabilă.

### 4. INDICATII

Imunizarea activa 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 nutriționale 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. În urma administrării vaccinului, la 7 zile apar anticorpi specifici postvaccinali; imunitatea se instalează complet la 21 zile după vaccinare. Durata imunității este 12 luni.

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.

Purceii sugari proveniți din scroafe vaccinate sunt protejați 100% de anticorpii maternali până la vârsta de 30 zile; 60-80% 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 unitati) se poate efectua o singură vaccinare la 70 sau 80 zile vârstă, 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

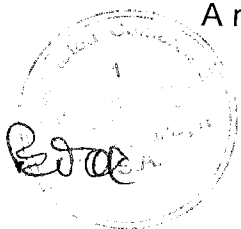
A se păstra la frigider, la 2-8° C.

A se proteja de lumină.

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Perioada de valabilitate a produsului după prima reconstituire; 3 ore.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.



## 12. ATENȚIONARI SPECIALE

### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

### Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizarea la animale

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 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.

#### Utilizare în perioada de gestație sau lactație

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

#### Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare

Vaccinul se poate administra concomitent cu vaccinul antirujetic.

#### Supradozare

După administrarea unei supradoze de 10 ori mai mare nu s-au semnalat alte reacții locale sau generale la animalele vaccinate decât cele menționate la punctul 6.

#### Incompatibilități :

Nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal, cu excepția diluantului recomandat.

## 13. PRECAUTII SPECIALE 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. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Februarie 2022

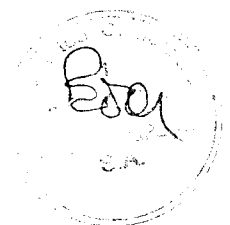
## 15. ALTE INFORMATII

#### Dimensiuni de ambalaj:

Flacoane din sticlă de tip , închise cu dop de cauciuc și sigilate cu capse de aluminiu x 3 ml, 4 ml, 6 ml și 10 ml, conținând 5, 10, 20, 50, 100 și 200 doze.

#### Ambalaj secundar:

Cutii de polietilenă cu 50 flacoane.



Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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 PESTIVAC 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 PESTIVAC 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.

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

