

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

#### POLYPLEUROSIN APX PLUS IM emulsie injectabilă

Vaccin împotriva pleuropneumoniei suine, pentru administrarea intramusculară

### COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziție - 1.0 ml:

#### Substanțe active:

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotipul 9	PR> 1 *
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotipul 2	PR> 1 *
<i>Pasteurella multocida</i> serotipul A	PR> 1 *
<i>Pasteurella multocida</i> serotipul D	PR> 1 *
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	PR> 1 *
Toxină APX I	PR> 1 *
Toxină APX II	PR> 1 *
Toxină APX III	PR> 1 *

\* Potența relativă (PR) este determinată prin comparație cu un preparat de referință, testat prin infecție de control pe specia țintă conform cerințelor monografiei Farmacopeea Europene

**Excipienți:** Tiomersal, soluție salină

**Adjuvant:** adjuvant uleios

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă

Lichid tulbure de culoare gri – albicios cu sediment care se omogenizează după agitare.

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1 Specii țintă

Porcine.

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

Pentru imunizarea purceilor și scroafelor împotriva pneumoniei determinată de: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*. (pot fi vaccinate atât animalele sănătoase cât și cele bolnave de pleuropneumonie).

Imunitatea se instalează în 14 zile de la revaccinare.

Durată imunității 6 luni.

#### 4.3 Contraindicații

Existența bolilor acute sau febrile.

#### 4.4 Atenționări speciale

Nu există.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Înainte de administrări la efective mari, este recomandat un test de toleranță pe un lot mai mic.

Vaccinul trebuie să fie administrat la mai multe animale (min. 5 până la 10) 24 de ore înainte de aplicarea în efective mari. Dacă nu există reacții semnificative locale sau generale, vaccinul poate fi aplicat în efective mari.

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

Pentru utilizator:

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazurile rare, poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat. În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală IMEDIATĂ, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

**4.6 Reacții adverse**

După administrare, animalele vaccinate pot manifesta: tremor, somnolență și apatie moderată, dar aceste simptome dispar în câteva ore.

Animalele vaccinate după hrănire pot prezenta tulburări la nivelul tubului digestiv: vărsături, diaree. Sporadic, la locul de inoculare pot să apară noduli fibroși – de menționat dimensiunile și în cât timp remit. Orice țesut modificat, trebuie să fie eliminat în cursul inspecției carcasei. Sporadic, poate să apară după aplicare reacție generală de tip anafilactic.

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

Vaccinarea și revaccinarea la scroafe gestante trebuie să se termine nu mai târziu de 14 zile înainte de data anticipată pentru fătare.

**4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu sunt disponibile alte informații referitoare la siguranță și eficacitate atunci când acest vaccin este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia de a se utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar prin urmare trebuie să se facă de la caz la caz.

**4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Se încălzește conținutul flaconului la temperatura camerei și se agită conținutul înainte de utilizare.

**Imunizarea purceilor:**

purceii se vaccinează cu o doză de 1,0 ml i.m.

Prima vaccinare: de la vârsta de 6 săptămâni

Revaccinare: după 2-3 săptămâni

**Imunizarea scroafelor:**

scroafele se vaccinează cu o doză de 1,0 ml i.m.

Vaccinare inițială: 6-4 săptămâni înainte de fătare.

Revaccinarea în 2-3 săptămâni, dar nu mai târziu de 2 săptămâni înainte de fătare.

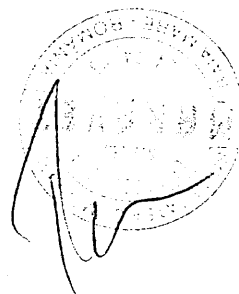
Revaccinări suplimentare: de regulă cu 3-2 săptămâni înainte de următoarea fătare.

În cazul în care perioada dintre două fătări depășește 8 luni, un alt ciclu de vaccinare inițială și revaccinare va fi necesar.

Calea de administrare: intramuscular, preferabil în musculatura gâtului, înapoia urechii.

**4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

O doză dublă de vaccin nu va determina reacții adverse la animalele țintă.



#### 4.11 Timp de așteptare

Fără timp de așteptare.

### 5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: 97 Imunopreparat veterinar.

Codul veterinar ATC: QI09AB vaccinuri bacteriene inactivate

#### Mecanism de acțiune

Vaccinul conține *A. pleuropneumoniae*, *P. multocida*, antigene bacteriene de *B. bronchiseptica* și *Actinobacillus pleuropneumoniae*, toxine APX I, APX II și APX III. După administrarea parenterală, aceste antigene induc producerea de anticorpi specifici care protejează organismul împotriva pleuropneumoniei actinobacilară și oferă, de asemenea, protecție împotriva celor mai frecvente bacteriilor patogene secundare din afecțiunile pulmonare care agravează evoluția clinică a bolii.

Purcei nou-născuți de la scroafe vaccinate primesc o protecție imunitară pasivă împotriva pneumoniei prin colostru timp de 14 - 21 zile.

Imunitatea se instalează în 14 zile de la revaccinare și durează timp de 6 luni.

Vaccinul conține bacterii și toxine inactivate care se absorb treptat de la locul de administrare.

### 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

#### 6.1 Lista excipienților

Adjuvant ulcios, tiomersal, soluție salină

#### 6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

#### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare 18 luni

Perioada de valabilitate după prima deschidere - 10 ore.

#### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2 - 8 C)

A se proteja de lumină

A se păstra în loc uscat

A nu se congela.

#### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccinul este livrat în flacoane din sticlă sau plastic închise ermetic cu dop din cauciuc perforabil și etanșat cu capsă din aluminiu. Flacoanele cu vaccin sunt ambalate în cutii de carton.

##### a) Ambalaj individual

Flacoane din sticlă de 50 ml, 100 ml și flacoane din plastic de 250 ml.

În fiecare ambalaj este inclus și prospectul.

##### b) Ambalaje colective

Cutii cu 24 x 50 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml, 12 x 250 ml, 20 x 250 ml

Textul etichetei conține și prospectul.

#### 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a 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. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



**Bioveta, a.s.,**

Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Republica Cehă

tel. 00 420 517 318 500, fax 00 420 517 318 319, e-mail: [comm@bioveta.cz](mailto:comm@bioveta.cz)

**8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

070155

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

29.5.2007

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Flacon x 50 ml (respectiv 100 ml, 250 ml.)

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon x 50 ml (respectiv 100 ml, 250 ml.)

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR****POLYPLEUROSIN APX PLUS IM emulsie injectabilă**

Vaccin împotriva pleuropneumoniei suine. pentru administrarea intramusculară

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

Compoziție /1.0 ml:

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotipul 9	PR> 1 *
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotipul 2	PR> 1 *
<i>Pasteurella multocida</i> serotipul A	PR> 1 *
<i>Pasteurella multocida</i> serotipul D	PR> 1 *
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	PR> 1 *
Toxină APX I	PR> 1 *
Toxină APX II	PR> 1 *
Toxină APX III	PR> 1 *

\* Potența relativă (PR) este determinată prin comparație cu un preparat de referință, testat prin infecție de control pe specia țintă conform cerințelor monografiei Farmacopeea Europene

Excipienți: Tiomersal. soluție salină. adjuvant ulcios

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Emulsie injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

50 ml (respectiv 100 ml, 250 ml)

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porci.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru imunizarea porcelor și scroafelor împotriva pneumoniei determinată de: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*. (pot fi vaccinate atât animalele sănătoase cât și cele bolnave de pleuropneumonie)

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Intramuscular.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Fără timp de așteptare.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP

Perioada de valabilitate după prima deschidere - 10 ore.

Preparatul nu trebuie folosit după expirarea perioadei de valabilitate. indicate pe ambalaj.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la frigider (2 - 8 C)

A se proteja de lumină

A se păstra în loc uscat

A nu se congela.

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

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

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

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR"**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

Bioveta, a.s.

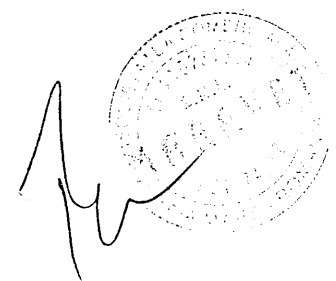
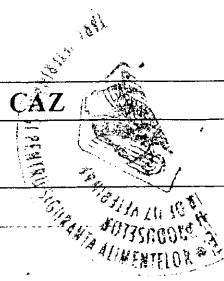
Komenského 212. 683 23 Ivanovice na Hané. Republica Cehă

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

070155

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

Lot



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

- Colectiv pachet

24 x 50 ml (respectiv 12 x 100 ml, 20 x 100 ml, 12 x 250 ml, 20 x 250 ml)

Textul prospectului este inclus în textul de pe etichetă.

Prospect separat nu este inclus pentru aceste tipuri de ambalaje.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**POLYPLEUROSIN APX PLUS IM** soluție injectabilă

Vaccin împotriva pleuropneumoniei suine. pentru administrarea intramusculară

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

Compoziție /1.0 ml:

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotipul 9	PR> 1 *
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotipul 2	PR> 1 *
<i>Pasteurella multocida</i> serotipul A	PR> 1 *
<i>Pasteurella multocida</i> serotipul D	PR> 1 *
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	PR> 1 *
Toxină APX I	PR> 1 *
Toxină APX II	PR> 1 *
Toxină APX III	PR> 1 *

\* Potența relativă (PR) este determinată prin comparație cu un preparat de referință, testat prin infecție de control pe specia țintă conform cerințelor monografiei Farmacopeea Europene

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Emulsie injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

24 x 50 ml (respectiv 12 x 100 ml, 20 x 100 ml, 12 x 250 ml, 20 x 250 ml)

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porci.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru imunizarea purceilor și scroafelor din rase care sunt libere sau care deja suferă de pneumonie determinată de: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*.  
Purcei nou-născuți de la scroafe vaccinate primesc o protecție imunitară pasivă împotriva pneumoniei prin colostru timp de 14 - 21 zile.

Imunitatea se instalează în 14 zile de la revaccinare și durează timp de 6 luni.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Imunizarea purceilor:

vaccinați purceii cu o doză de 1.0 ml i.m.

Prima vaccinare: de la vârsta de 6 săptămâni

**Imunizarea scroafelor:**

Revaccinare: după 2-3 săptămâni  
vaccinați scroafele cu o doză de 1.0 ml i.m.  
Vaccinare inițială: 6-4 săptămâni înainte de fătare.  
Revaccinarea în 2-3 săptămâni, dar nu mai târziu de 2 săptămâni  
înainte de fătare.  
Revaccinări suplimentare: de regulă cu 3-2 săptămâni înainte de  
următoarea fătare.

În cazul în care perioada dintre două fătări depășește 8 luni, un alt ciclu de vaccinare inițială și revaccinare va fi necesar.

Calca de administrare: intramuscular, preferabil în zona paraauriculară.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Fără timp de așteptare.

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

Se încălzește conținutul flaconului la temperatura camerei și se agită conținutul înainte de utilizare. Înainte de administrări la efective mari, este recomandat un test de toleranță pe un lot mai mic. Vaccinul trebuie să fie administrat la mai multe animale (min. 5 până la 10) 24 de ore înainte de aplicarea în efective mari. Dacă nu există reacții semnificative locale sau generale, vaccinul poate fi aplicat în efective mari.

Pentru utilizator:

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injecțarea/injecțarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecțarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat. În cazul unei injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injecțarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală IMEDIATĂ, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP

Perioada de valabilitate după prima deschidere - 10 ore.

Preparatul nu trebuie folosit după expirarea perioadei de valabilitate, indicate pe ambalaj.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

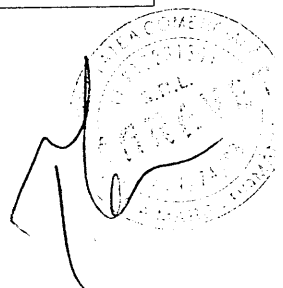
A se păstra la frigider (2 - 8 C)

A se proteja de lumină

A se păstra în loc uscat

A nu se congela.

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





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

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

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR"**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

Bioveta, a.s.

Komenského 212. 683 23 Ivanovice na Hané. Republica Cehă

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

070155

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

Lot

**18. ALTE INFORMAȚII**

Contraindicații: Existența bolilor acute sau febrile.

**Reacții adverse:**

După administrare, suinele pot manifesta: tremor, somnolență și apatie moderată, dar aceste simptome dispar în câteva ore.

Suinele vaccinate după hrănire pot suferi de greață, vărsături, sau diaree.

Centre fibroase mici pot apărea sporadic în mușchi, la locul de inoculare. Orice țesut modificat, trebuie să fie eliminat în cursul inspecției carcasei.

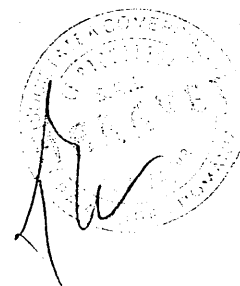
Sporadic, poate să apară după aplicare reacție generală de tip anafilactic.

Interacțiuni: Nu sunt disponibile alte informații referitoare la siguranță și eficacitate atunci când acest vaccin este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia de a se utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar prin urmare trebuie să se facă de la caz la caz.

**Data revizuirii textului:** XX 2011

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

Pentru România: SC MARAVET SRL, 9 Europa stradă, Baia Mare, Tel / Fax: +40 262 211 964



## PROSPECTUL

**POLYPLEUROSIN APX PLUS IM emulsie injectabilă**  
Vaccin împotriva pleuropneumoniei suine. pentru administrarea intramusculară



**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**  
Bioveta. a. s., Komenského 212, 683 23 na Ivanovice Hane, Republica Cehă

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**POLYPLEUROSIN APX PLUS IM emulsie injectabilă**  
Vaccin împotriva pleuropneumoniei suine. pentru administrarea intramusculară

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Compoziție - 1.0 ml:

**Substanțe active:**

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotipul 9	PR> 1 *
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serotipul 2	PR> 1 *
<i>Pasteurella multocida</i> serotipul A	PR> 1 *
<i>Pasteurella multocida</i> serotipul D	PR> 1 *
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	PR> 1 *
Toxină APX I	PR> 1 *
Toxină APX II	PR> 1 *
Toxină APX III	PR> 1 *

\* Potența relativă (PR) este determinată prin comparație cu un preparat de referință, testat prin infecție de control pe specia țintă conform cerințelor monografiei Farmacopeea Europene

**Excipienți:** Tiomersal, soluție salină, adjuvant uleios

**4. INDICAȚII**

Pentru imunizarea porcelor și scroafelor împotriva pneumoniei determinată de: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*. (pot fi vaccinate atât animalele sănătoase cât și cele bolnave de pleuropneumonie)

Imunitatea se instalează la 14 zile după revaccinare și durează timp de 6 luni

**5. CONTRAINDICAȚII**

Existența bolilor acute sau febrile.

**6. REACȚII ADVERSE**

După administrare, porcii pot manifesta: tremor, somnolență și apatie moderată, dar aceste simptome dispar în câteva ore.

Animalele vaccinate după hrănire pot prezenta tulburări la nivelul tubului digestiv: vărsături, diaree.

Sporadic, la locul de inoculare pot să apară noduli fibroși – de menționat dimensiunile și în cât timp remit. Orice țesut modificat, trebuie să fie eliminat în cursul inspecției carcasei.

Sporadic, poate să apară după aplicare reacție generală de tip anafilactic.

**7. SPECII ȚINTĂ**

Porci

**8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Imunizarea porcelor: porcii se vaccinează cu o doză de 1.0 ml i.m.  
Prima vaccinare: de la vârsta de 6 săptămâni

**Imunizarea scroafelor:**

Revaccinare: după 2-3 săptămâni

scroafele se vaccinează cu o doză de 1.0 ml i.m.

Vaccinare inițială: 6-4 săptămâni înainte de fătare.

Revaccinarea în 2-3 săptămâni, dar nu mai târziu de 2 săptămâni înainte de fătare.

Revaccinări suplimentare: de regulă cu 3-2 săptămâni înainte de următoarea fătare.

În cazul în care perioada dintre două fătări depășește 8 luni, un alt ciclu de vaccinare inițială și revaccinare va fi necesar.

Calca de administrare: intramuscular, preferabil în musculatura gâtului, înapoia urechii.

**9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Se încălzește conținutul flaconului la temperatura camerei și se agită conținutul înainte de utilizare.

**10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Fără timp de așteptare.

**11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la frigider (2 - 8 C)

A se proteja de lumină

A se păstra în loc uscat

A nu se congela.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie.

Perioada de valabilitate după prima deschidere - 10 ore.

**12. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

Înainte de administrări la efective mari, este recomandat un test de toleranță pe un lot mai mic.

Vaccinul trebuie să fie administrat la mai multe animale (min. 5 până la 10) 24 de ore înainte de aplicarea în efective mari. Dacă nu există reacții semnificative locale sau generale, vaccinul poate fi aplicat în efective mari.

Pentru utilizator:

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injecția/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat. În cazul unei injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

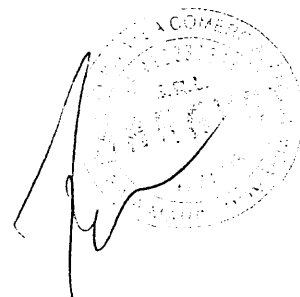
Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injecția accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală IMEDIATĂ, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR**

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

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

XX 2011



## 15. ALTE INFORMAȚII

**Forma farmaceutică:** Emulsie injectabilă

**Interacțiuni:** Nu sunt disponibile alte informații referitoare la siguranță și eficacitate atunci când acest vaccin este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia de a se utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar prin urmare trebuie să se facă de la caz la caz.

### **Materialele de ambalare și dimensiunile ambalajelor:**

Vaccinul este livrat în flacoane din sticlă sau plastic închise ermetic cu dop din cauciuc perforabil și etanșat cu capsă din aluminiu. Flacoanele cu vaccin sunt ambalate în cutii de carton.

Flacoane din sticlă de 50 ml, 100 ml și flacoane din plastic de 250 ml.

În fiecare ambalaj este inclus și prospectul.

24 x 50 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml, 12 x 250 ml, 20 x 250 ml

**Numai pentru uz veterinar**

**Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.**

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

SC MARAVET SRL, 9 Europa stradă, Baia Mare. Tel / Fax: +40 262 211 964

