

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

POLYPEURO SIN APX PLUS IM emulsie injectabilă

Vaccin împotriva pleuropneumoniei suine, pentru administrarea intramusculară

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Ingrediente active/doza-1ml:

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

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă

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

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea porceilor și scroafelor împotriva pneumoniei determinată de: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*.

Purceii 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.

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 cazuri 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, 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 altele decât cele descrise la secțiunea 4.6 .

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

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 actinobacilare și oferă, de asemenea, protecție împotriva celor mai frecvente bacteriilor patogene secundare din afecțiunile pulmonare care agravează evoluția clinică a bolii.

Purceii 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 uleios, 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

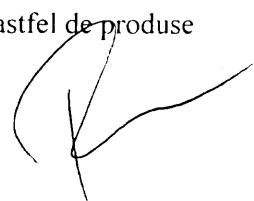
Cutii cu 24 x 50 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml, 12 x 250 ml, 20 x 250 ml

Textul etichetei conține și prospectul.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

29.05.2007

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

Ingrediente active /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 uleios

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml (respectiv 100 ml, 250 ml)

5. SPECII ȚINTĂ

Porci.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea porceilor și scroafelor împotriva pneumoniei determinată de: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*..

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Intramuscular.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

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

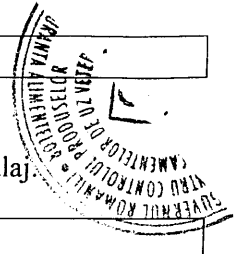
Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

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

Lot

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Pachet colectiv

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

Ingrediente active /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 porceilor și scroafelor din rase care sunt libere sau care deja suferă de pneumonie determinată de: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica*. Porcii 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

Intramuscular.

Imunizarea porceilor:

vaccinați porcii cu o doză de 1,0 ml i.m.

Prima vaccinare: de la vârsta de 6 săptămâni

Revaccinare: după 2-3 săptămâni

Imunizarea scroafelor:

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.

Calea de administrare: intramuscular, preferabil în zona paraauriculară.



8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile..

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-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.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

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

Biovetă, a.s.
Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Republica Cehă

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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.

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:

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

ANEXA u. 4



POLYPLEUROSIN APX PLUS IM emulsie injectabilă

Vaccin împotriva pleuropneumoniei suine, pentru administrare intramusculară

1. NUMELE PREȘA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

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 administrare intramusculară

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

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

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

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

5. CONTRAINDICAȚII

Existența bolilor acute sau febrile.

6. REACȚII ADVERSE

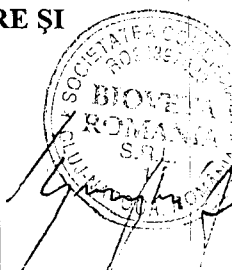
După administrare, porcii pot manifesta: tremor, somnolență și apatie moderată, dar aceste simptome dispar în câteva ore.

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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

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-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea 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 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.

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

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.

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

O doză dublă de vaccin nu va determina reacții adverse la animalele țintă altele decât cele descrise la secțiunea 6 .

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

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 10.2018

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 Bioveta Romania SRL, Str. Avram Iancu nr.20, ap.2, Cluj-Napoca 400 089

