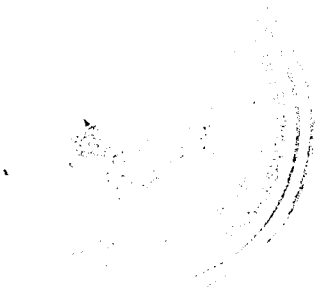
Anexa nr. 2



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Begonia Aujeszky liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 2 ml de vaccin reconstituit conține:

Substanța activă:
Virus Aujeszky, tulpina Begonia, tulpina Begonia gE^- tk^-, viu: $10^{5.5}$ $TCID_{50}$ - - $10^{6.5}$ $TCID_{50}$ *

* $TCID_{50}$: Doze infecțioase pe culturi tisulare 50%

Diluant :
Adjuvant:
dl-α- tocoferol acetat: 75 mg/ml

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Liofilizat:
Mediu de cultură
Stabilizator definit chimic CD#156 (patentat)
Diluant (Diluvac Forte):
Polisorbat 80
Simeticonă
Clorură de sodiu
Fosfat monopotasic potasiu
Fosfat disodic dihidrat
Apă pentru preparate injectabile

Liofilizat: peletă
Diluant Diluvac Forte: soluție albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a porcilor împotriva bolii Aujeszky (Pseudorabia), pentru prevenirea mortalității și a semnelor clinice, precum și pentru a reduce replicarea virusului bolii Aujeszky.

Instalarea imunității: 3 săptămâni.
Durata imunității: aproximativ 4 luni.

3.3 Contraindicații

A nu se utiliza concomitent cu alte vaccinuri vii împotriva bolii Aujeszky în aceeaşi fermă.

3.4 Atenţionări speciale

Nu se utilizează la câini.
Vaccinaţi doar animalele sănătoase.

3.5 Precauţii speciale pentru utilizare

Precauţii speciale pentru utilizarea în siguranţă la speciile ţintă:
La porci cu vârstă mai mică de 3 luni, cu anticorpi maternali, poate fi necesară revaccinarea (a se vedea schema de vaccinare)

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
În caz de autoinjectare accidentală solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauţii speciale pentru protecţia mediului:
Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacţie de hipersensibilitate[1]. Creştere a temperaturii[2].
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacţii locale[3].

[1] În astfel de cazuri, medicul veterinar poate administra un tratament adecvat (antihistaminic, adrenalină), dacă este necesar.
[2] Durează aproximativ 7 ore până la o zi.
[3] Reacţii inflamatorii locale de ≤ 2 cm care durează aproximativ 14 zile.

La câine (care nu este o specie ţintă), pot apărea semne neurologice după injectarea intramusculară. După administrarea orală la câini nu sunt observate reacţii adverse.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranţei produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferinţă prin medicul veterinar, fie deţinătorului autorizaţiei de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorităţii naţionale competente prin sistemul naţional de raportare. Consultaţi prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestaţiei, lactaţiei sau a ouatului

Gestaţie şi lactaţie:
Acest vaccin poate fi utilizat în perioada de gestaţie şi lactaţie.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat concomitent cu altul. De aceea este recomandat ca niciun alt vaccin să nu se administreze cu 14 zile înainte și după vaccinarea cu acest produs.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intramusculară:
Se reconstituie peleta vaccinală cu diluant Diluvac Forte (de 2 ml per doză). După reconstituire se administrează 1 doză (2 ml produs) pe cale intramusculară profund, la nivelul gâtului, înapoia urechii.

Administrare intradermică:
Se reconstituie peleta vaccinală cu diluant Diluvac Forte (0,2 ml per doză). După reconstituire se administrează 1 doză (0,2 ml produs) pe cale intradermică, utilizând un dispozitiv de injectare intradermică.
Se reconstituie vaccinul cu diluantul adjuvant corespunzator (Diluvac Forte).

Număr de doze per flacon	Volum (ml) de diluant necesar pentru	
	Administrare intramusculară	Administrare intradermică
10	20	2
25	50	5
50	100	10
100	200	20

Program de vaccinare:

Porci pentru îngrășat:
Atunci când porcii sunt vaccinați după vârsta de 14 săptămâni, nu este nevoie de revaccinare. În situații cu risc de infecție timpurie, porcii pot fi vaccinați la vârsta de 10 săptămâni și ar trebui să fie revaccinați la vârsta de cel puțin 14 săptămâni, lăsând un interval de cel puțin 2 săptămâni după prima vaccinare, pentru că prezența anticorpilor maternali împotriva bolii Aujeszky poate avea o influență negativă asupra răspunsului imun postvaccinal.

Porci pentru reproducție:
Vaccinare de bază ca și pentru porci pentru îngrășare. Revaccinarea se realizează la întreg efectivul de animale, la intervale de 4 luni, de trei ori pe an.

Sistem de eradicare:
Când este utilizat în regimurile de eradicare, ar trebui să fie utilizată schema de (re-)vaccinare corespunzătoare.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Consecutiv administrării unei supradoze (de zece ori doza maximă recomandată), simptomele nu sunt diferite de cele menționate la 3.6, după administrare unei singure doze.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a statului membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste

activități pot fi interzise într-un stat membru, pe întreg teritoriul sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională.

Pentru acest produs este necesară eliberarea oficială a seriei de către autoritățile de control.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI09AD01.

Pentru stimularea imunității active împotriva bolii Aujeszky. Tulpina de virus este timidin kinază negativă şi glicoproteina gE negativă ((tk$^-$, gE$^-$), genetic stabilă şi fără să persiste în organism. Vaccinarea cu vaccin marker permite diferențierea de infecțiile cu virus sălbatic.
Diluantul are proprietăți de adjuvant.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar, cu excepția diluantului recomandat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:
Liofilizat: 18 luni (în urma depozitării la - 20° C pentru maxim 24 luni).
Diluant (Diluvac Forte): Flacoane din sticlă: 4 ani, Flacoane PET: 2 ani.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 8 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Liofilizat: A se păstra la frigider (2°C - 8 °C). A se feri de îngheț. A se feri de lumină.
Diluant: Se depozitează la temperaturi mai mici de 25°C.
După reconstituire: A se păstra în frigider la 2°C - 8 °C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizat:
Flacon din sticlă de tip I, închis cu dop de cauciuc (halogenobutil) şi sigilat cu capac de aluminiu codificat, care conține câte o peletă liofilizată de 10, 25, 50 sau 100 doze vaccin.

Diluant Diluvac Forte:
Flacon din sticlă tip I sau flacon din PET, închis cu dop din cauciuc halogenobutilic şi sigilat cu o capsă din aluminiu codificată, conținând 20, 50, 100 sau 200 ml.

Dimensiunile ambalajelor:
Liofilizat: Cutii din carton cu 1, 5 şi 10 flacoane de 10, 25, 50 sau 100 doze.
Diluant: Cutii din carton cu 1, 5 şi 10 flacoane de 20, 50, 100 sau 200 ml.
Diluantul poate fi ambalat împreună cu vaccinul liofilizat sau separat.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

100124

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 06.05.2005

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

08/2026

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).



ANEXA III

ETICHETAREA ŞI PROSPECTUL

ANEXA nr. 3

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Liofilizat
Cutie din carton cu 1, 5 si 10 flacoane de 10, 25, 50 sau 100 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Begonia Aujeszky liofilizat pentru suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 2 ml de vaccin reconstituit conține:
Substanța activă:
Virusul Aujeszky, tulpina Begonia, gE^- tk^-, viu

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie din carton cu 1, 5 sau 10 flacoane:
10 doze
25 doze
50 doze
100 doze

4. SPECII ȚINTĂ

Porci.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară sau intradermică.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După reconstituire, a se utiliza în interval de 8 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C - 8 °C). A se feri de îngheț. A se feri de lumină.
După reconstituire: A se păstra la frigider (2°C - 8 °C).

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE"

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

100124

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
Liofilizat
Flacon din sticlă de 10, 25, 50 sau 100 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Begonia Aujeszky liofilizat pentru suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 2 ml de vaccin reconstituit conține:

Substanța activă:
Virus Aujeszky, tulpina Begonia (gE^- tk^-) viu

10 doze
25 doze
50 doze
100 doze

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza în interval de 8 ore.

INFORMAŢII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Diluant: Diluvac Forte
Cutie de carton: 1 sau 10 flacoane din sticlă sau PET x 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Diluvac Forte

2. DECLARAREA SUBSTANŢELOR ACTIVE

Adjuvant: dl-α-tocoferol acetat: 75 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml
50 ml
100 ml
200 ml
10 x 20 ml
10 x 50 ml
10 x 100 ml
10 x 200 ml

4. SPECII ŢINTĂ

Porci.

5. INDICAŢIE (INDICAŢII)

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Se administrează intramuscular sau intradermic.

7. TIMP DE AŞTEPTARE

Timp de asteptare: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

9. CONDIŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

10. MENŢIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE"

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENŢIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENŢIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA SI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna si vederea copiilor.

13. NUMELE DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAŢIILOR) AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
Diluant: Diluvac Forte
Flacon din sticlă sau PET x 2 ml, **5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Diluvac Forte

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

2 ml
5 ml
10 ml
20 ml
50 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Diluant: Diluvac Forte
Flacon din sticlă sau PET x 100 ml, x 200 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Diluvac

2. DECLAREREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Adjuvant: dl-α- tocoferol acetat .....75 mg/ml
100 ml
200 ml

3. SPECII ȚINTĂ

Porci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Intramuscular sau intradermic.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

ANEXA nr. 5

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Porcilis Begonia Aujeszky liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru porci

2. Compoziție

Fiecare doză de 2 ml de vaccin reconstituit conține:

Substanța activă:
Virus Aujeszky, tulpina Begonia gE^- tk^-, vie: $10^{5.5}$ $TCID_{50}$ - $10^{6.5}$ $TCID_{50}$ *
* $TCID_{50}$: Doze infecțioase pe culturi tisulare 50%

Diluant Diluvac Forte:
Adjuvant:
dl-α- tocoferol acetat: 75 mg/ml
Liofilizat: peletă
Diluant Diluvac Forte: soluție albă.

3. Specii țintă

Porci.

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a porcilor împotriva bolii Aujeszky (Pseudorabia), pentru prevenirea mortalității și a semnelor clinice, precum și pentru a reduce replicarea virusului bolii Aujeszky.

Instalarea imunității: 3 săptămâni.
Durata imunității: aproximativ 4 luni.

5. Contraindicații

A nu se utiliza concomitent cu alte vaccinuri vii împotriva bolii Aujeszky în aceeași fermă.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:
Nu se utilizează la câini.
Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă
La porci cu vârstă mai mică de 3 luni, cu anticorpi maternali, poate fi necesară revaccinarea (a se vedea schema de vaccinare)

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
În caz de autoinjectare accidentala solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:
Acest vaccin poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informaţii disponibile referitoare la siguranţa şi eficacitatea acestui vaccin când este utilizat concomitent cu altul. De aceea este recomandat ca nici un alt vaccin să nu se administreze cu 14 zile înainte şi după vaccinarea cu acest produs.

Supradozare:
Consecutiv administrarii unei supradoze (de zece ori doza maximă recomandată), simptomele nu sunt diferite de cele menţionate după administrare unei singure doze.

Restricţii speciale de utilizare şi condiţii speciale de utilizare
Orice persoană care intenţionează să fabrice, să importe, să deţină, să distribuie, să vândă, să furnizeze şi să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a statului membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activităţi pot fi interzise într-un stat membru, pe întreg teritoriul sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislaţia naţională

Incompatibilităţi majore:
A nu se amesteca cu nici un alt produs, cu excepţia diluantului recomandat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Porci:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacţie de hipersensibilitate[1]. Creştere a temperaturii[2].
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacţii locale[3].

[1] În astfel de cazuri medicul veterinar poate administra un tratament adecvat (antihistaminic, adrenalină), dacă este necesar.
[2] Durează aproximativ 7 ore până la o zi.
[3] Reacţii inflamatorii locale de ≤ 2 cm ce durează aproximativ 14 zile.

La câine (care nu este o specie ţintă), pot apărea semne neurologice după injectarea intramusculară. După administrarea orală la câini nu sunt observate reacţii adverse.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranţei unui produs. Dacă observaţi orice reacţii adverse, chiar şi cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeţi că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactaţi mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteţi raporta evenimente adverse către deţinătorul autorizaţiei de comercializare sau reprezentantul local al deţinătorului autorizaţiei de comercializare utilizând datele de contact de la sfârşitul acestui prospect sau prin sistemul naţional de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare şi metode de administrare

Administrare intramusculară:
Se reconstituie peleta vacinală cu diluant Diluvac Forte (de 2 ml per doză). După reconstituire se administrează 1 doză (2 ml produs) pe cale intramusculară profund, la nivelul gâtului, înapoia urechii.

Administrare intradermică:
Se reconstituie peleta vaccinală cu diluant Diluvac Forte (0,2 ml per doza). După reconstituire se administrează 1 doză (0,2 ml produs) pe cale intradermică, utilizând un dispozitiv de injectare intradermică.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Se reconstituie vaccinul cu diluantul adjuvant corespunzator (Diluvac Forte).

Număr de doze per flacon	Volum (ml) de diluant necesar pentru	
	Administrare intramusculară	Administrare intradermică
10	20	2
25	50	5
50	100	10
100	200	20

Program de vaccinare:

Porci pentru îngrăşat:
Atunci când porcii sunt vaccinaţi dupa vârsta de 14 săptămâni, nu este nevoie de revaccinare. În situaţii cu risc de infecţie timpurie, porcii pot fi vaccinaţi la vârsta de 10 săptămâni, şi ar trebui să fie revaccinaţi la vârsta de cel puţin 14 săptămâni, lăsând un interval de cel puţin 2 săptămâni după prima vaccinare, pentru că prezenţa anticorpilor maternali împotriva bolii Aujeszky poate avea o influenţă negativă asupra răspunsului imun postvaccinal.

Porci pentru reproducţie:
Vaccinare de bază ca şi pentru porci pentru îngrăşat. Revaccinarea se realizează la întreg efectivul de animale, la intervale de 4 luni, de trei ori pe an.

Sistem de Eradicare:
Când este utilizat în regimurile de eradicare, ar trebui să fie utilizată schema de (re-)vaccinare corespunzătoare.

10. Perioade de aşteptare

Zero zile.

11. Precauţii speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

Liofilizat: A se păstra la frigider (2°C - 8 °C). A feri de îngheţ . A se feri de lumină.
Diluant: A nu se depozita la temperaturi mai mari de 25°C.
După reconstituire: A se depozita la 2°C - 8 °C.

Nu utilizaţi acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe etichetă. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicaţiilor: 8 ore.

12. Precauţii speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deşeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.
Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

100124

Dimensiunile ambalajelor:
Liofilizat: Cutii din carton cu 1, 5 şi 10 flacoane de 10, 25, 50 sau 100 doze.
Diluantul Diluvac Forte : Cutii din carton sau din PET cu 1, 5 şi 10 flacoane de 20, 50, 100 sau 200 ml.
Diluantul poate fi ambalat împreună cu vaccinul liofilizat sau separat.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

08/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet International B.V.
Wim de Korverstraat 35
NL 5831 AN Boxmeer
Țările de Jos

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:
Intervet Romania SRL,
Loc. Rudeni, Oraş Chitila
Str. Traian, Nr. 66A,
cod 077046, Județ Ilfov
Tel. 021/ 529 29 94; 021/311 83 11

Pentru orice informaţii referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactaţi reprezentantul local al deţinătorului autorizaţiei de comercializare.

17. Alte informații

Pentru stimularea imunității active împotriva bolii Aujeszky. Tulpina de virus este timidin kinază negativă şi glicoproteina gE negativă ((tk$^-$, gE$^-$), genetic stabilă şi fără să persiste în organism.

Vaccinarea cu vaccin marker permite diferențierea de infecțiile cu virus sălbatic. Solventul are proprietăți de adjuvant.

