

{Versiunea 9, 10/2022} corrig. 11/2022



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:

Substanță activă:

Virus Aujeszky, tulipina Begonia, tulipina Begonia gE⁻ tk⁻, vie: $10^{5.5}$ TCID₅₀ - $10^{6.5}$ TCID₅₀ *

* TCID₅₀: Doze infecțioase pe culturi tisulare 50%

Adjuvant:

Acetat dl- α -tocoferil 150 mg

Apă distilată.

Excipienti:

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

Liofilizat: pelet

Diluant: emulsie opalescentă 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 utiliză concomitent cu alte vaccinuri vii împotriva bolii Aujeszky în aceeași fermă.

3.4 Atenționări speciale

Nu se utilizează la câini.
Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile întă:

La porci cu vîrstă mai mică de 3 luni, cu anticorpi maternali, poate fi necesară revaccinarea (a se vedea schema de vaccinare)

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

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci:

| | |
|---|--|
| Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate): | Reacție de hipersensibilitate ¹ . Creștere a temperaturii ² . |
| Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Reacții 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 Reacții inflamatorii locale de ≤ 2 cm care durează aproximativ 14 zile.

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

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați secțiunea din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

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

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță 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 administreză 1 doză (2 ml de 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 administreză 1 doză (de 0,2 ml produs) pe cale intradermică, utilizând un dispozitiv de injectare intradermică.

Se reconstituie vaccinul cu diluantul adjuvant corespunzător (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 la 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 de 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 domeniul 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 și glicoproteina gE negativă ((tk⁻, gE⁻), genetic stabilă și 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 aşa cum este ambalat pentru vânzare:

Liofilizat: 18 luni (în urma depozitării la - 20°C pentru maxim 24 luni).

Diluant: 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. A nu se congela.

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) și sigilat cu capac de aluminiu codificat, care conține câte o peletă liofilizată de 10, 25, 50 sau 100 doze vaccin.

Diluant:

Flacoane din PET sau din sticlă de tip I sau II, închise cu dopuri de cauciuc butilic și sigilate un capac de aluminiu, conținând 20, 50, 100 sau 200 ml.

Dimensiunile ambalajelor:

Liofilizat: Cutii din carton cu 1, 5 și 10 flacoane de 10, 25, 50 sau 100 doze.

Diluant: Cutii din carton cu 1, 5 și 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 produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, 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

<{LL/AAAA}>

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 ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

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 și solvent pentru suspensie injectabilă pentru porci

2. DECLARAȚAREA SUBSTANTELOR ACTIVE

Fiecare doză conține virusul Aujeszky, tulpina Begonia, gE⁻ tk⁻, vie minim $10^{5.5}$ TCID₅₀ și maxim $10^{6.5}$ TCID₅₀

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}

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 8 ore

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Liofilizatul: 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. MENTIUNE „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENTIUNE „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPIILOR”

A nu se lăsa la vedere 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 CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă de tip I cu liofilizat de 10, 25, 50 sau 100 doze.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Begonia Aujeszky

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză conține virus Aujeszky, tulipina Begonia (gE⁻ tk⁻) minim $10^{5.5}$ TCID₅₀ și maxim $10^{6.5}$ TCID₅₀ de

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.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton diluant

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Diluvac Forte
Solvent adjuvat pentru liofilizate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Per doza de 2 ml:

Substanță activă: Adjuvant: DL-a- tocoferil: 75 mg/ml

Lista excipientilor - Polisorbat 80, clorura de sodiu, fosfat monopotasic, fosfat monopotasic, simeticona, apă distilată.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutii din carton cu 1 sau 10 flacoane sau PET cu 20, 50, 100, 200 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Porci.

5. INDICAȚII

Reconstituirea vaccinului liofilizat.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Se administrează intramuscular sau intradermic.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 8 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se depozita la temperaturi mai mari de 25°C.

10. MENTIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DETINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane diluant din PET sau din sticlă de tip I sau II

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Diluvac Forte



2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Per doză de 2 ml

Adjuvant: dl- α - tocoferil: 75 mg/ml

20 ml

50 ml

100 ml

200 ml

3. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară sau intradermică.

4. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Se va depozita la temperaturi sub 25 °C.

5. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

7. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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, tulipina Begonia gE⁻ tk⁻, vie: $10^{5.5}$ TCID₅₀ - $10^{6.5}$ TCID₅₀ *

* TCID₅₀: Doze infecțioase pe culturi tisulare 50%

Adjuvant:

Acetat dl- α -tocoferil 150 mg

Liofilizat: peletă

Diluant Diluvac Forte : emulsie albă opalescentă.

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.

Precautii speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

La porci cu vîrstă mai mică de 3 luni, cu anticorpi maternali, poate fi necesară revaccinarea (a se vedea schema de vaccinare)

Precautii speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestătie 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 informații disponibile referitoare la siguranță și 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 și după vaccinarea cu acest produs.

Supradozare:

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

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare

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 domeniul 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.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Porci:

| | |
|---|--|
| Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate): | Reacție de hipersensibilitate ¹ . Creștere a temperaturii ² . |
| Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | Reacții 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 Reacții inflamatorii locale de ≤ 2 cm ce durează aproximativ 14 zile.

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

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvs.ro, icbmv@icbmv.ro.

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

Administrare intramusculară:

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

Se reconstituie vaccinul cu diluantul adjuvant corespunzător (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 la îngrășat:

Atunci când porcii sunt vaccinați după vîrstă de 14 săptămâni, nu este nevoie de revaccinare. În situații cu risc de infecție timpurie, porcii pot fi vaccinați la vîrstă de 10 săptămâni, și ar trebui să fie revaccinați la vîrstă 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 de 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.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

Diluant: A nu se depozita la temperaturi mai mari de 25°C. A se feri de îngheț.

După reconstituire: A se depozita la 2°C - 8 °C.

Nu utilizați 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 indicațiilor: 8 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizarea sistemelor de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

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 și 10 flacoane de 10, 25, 50 sau 100 doze.

Diluantul Diluvac Forte : Cutii din carton sau din PET cu 1, 5 și 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 revizuirii a prospectului

<{LL/AAAA}>

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

Detinătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet International B.V.

Wim de Korverstraat 35

NL 5831 AN Boxmeer

Tările de Jos

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Intervet Romania SRL,

Loc. Rudeni, Oraș Chitila

Str. Traian, Nr. 66A,

cod 077046, Județ Ilfov

Tel. 021/ 529 29 94; 021/311 83 11

17. Alte informații

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

