

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Ery+Parvo+Lepto suspensie injectabila pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doza de 2 ml contine:

Substanțe active:

Tulpini inactivate de:

<i>E. rhusiopathiae</i> , serotip 2 (tulpina M2)	$\geq 1 \text{ ppd}^1$
Parvovirus porcine (tulpina 014)	$\geq 130 \text{ U}^2$
<i>L. interrogans</i> serogroup Canicola serotip Portland-Vere (tulpina Ca-12-000)	$\geq 2816 \text{ U}^2$
<i>L. interrogans</i> serogroup Icterohaemorrhagiae serotip Copenhageni (tulpina Ic-02-001)	$\geq 210 \text{ U}^2$
<i>L. interrogans</i> serogroup Australis serotip Bratislava (tulpina As-05-073)	$\geq 1310 \text{ U}^2$
<i>L. kirschneri</i> serogroup Grippotyphosa serotip Dadas (tulpina Gr-01-005)	$\geq 648 \text{ U}^2$
<i>L. interrogans</i> serogroup Pomona serotip Pomona (tulpina Po-01-000)	$\geq 166 \text{ U}^2$
<i>L. santarosai</i> serogroup Tarassovi serotip Gatuni (tulpina S1148/02)	$\geq 276 \text{ U}^2$

Adjuvant:

dl- α -acetat de tocoferil	150 mg
-----------------------------------	--------

¹ Doză protectoare la porci față de un preparat de referință cunoscut a asigura protecția la porci.

² Determinat *in vitro* prin testul de potență de masă antigenică ELISA.

Excipienți

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie pentru injectare

Suspensie de la albă omogen până la aproape albă după agitare.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci de reproducție

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a porcilor:

- pentru reducerea semnelor clinice (leziuni ale pielii și febră) de rujet porcine produs de *Erysipelotrix rhusiopathiae*, serotip 1 și serotip 2.
- pentru reducerea infecției transplacentare, încărcăturii virale și mortalității fetale produsă de parvovirusul porcine.
- pentru reducerea semnelor clinice (creșterea temperaturii corporale și scăderea consumului de furaj sau activității), infecției și excreției bacteriene produsă de *L. interrogans* serogrup Canicola, serotip Canicola.
- pentru reducerea semnelor clinice (creșterea temperaturii corporale și scăderea consumului de furaj sau activității), severității infecției și mortalității fetale produsă de *L. interrogans* serogrup Pomona, serotip Pomona.
- pentru a reduce infecție provocată de *L. interrogans* serogrup Icterohaemorrhagiae serotipuri Copenhageni și Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* serogrup Australis serotip Bratislava, *L. kirschneri* serogrup Grippotyphosa serotipuri Grippotyphosa și Bananal / Liangguang și *L. weillii* serogrup Tarassovi serotip Vughia și *L. Borgpetersenii* serogrup Tarassovi serotip Tarassovi.

Instalarea imunității:

E. rhusiopathiae: 3 săptămâni

Parvovirus porcine: 10 săptămâni

Serogrupuri *Leptospira*: 2 săptămâni

Durata imunității:

E. rhusiopathiae: 6 luni

Parvovirus porcine: 12 luni

Leptospira serogrup Australis: 6 luni

Leptospira serogrupuri Canicola, Icterohaemorrhagiae,

Grippotyphosa, Pomona și Tarassovi: 12 luni

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se vaccinează doar animalele sănatoase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se aplică.

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

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

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Poate să apară foarte frecvent o creștere a temperaturii corporale, în decurs de până la două zile după vaccinare. Creșterea medie observată este de până la 0,5 °C (cu o creștere maximă la anumiți indivizi de 1,5° C).

Sunt observate foarte frecvent reacții locale tranzitorii, majoritatea constând din umflături de culoare roșie, nedureroase de consistență medie până la dură. În general, reacțiile locale pot avea un diametru de ≤5 cm, în cazuri foarte rare reacțiile locale la anumiți indivizi pot fi de până la 20cm în diametru. Toate reacțiile locale dispar complet în aproximativ 2 săptămâni de la vaccinare. La anumiți indivizi, se pot observa rar reacții sistemice cum ar fi vomă, roșeață, respirație rapidă și spasme, care dispar în câteva minute. La anumiți indivizi pot apărea mai puțin frecvent reduceri tranzitorii ale consumului de hrană sau de activitate. Consumul de hrană și activitatea sunt complet remediate în decurs de o săptămână.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Gestație și lactație

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Înainte de utilizare, vaccinul trebuie adus la temperatura camerei.

Agitati bine înainte de utilizare.

Evitați contaminarea prin extrageri multiple din flacon.

Pentru utilizare intramusculară.

Administrați o singură doză de vaccin de 2 ml în regiunea gâtului.

Vaccinarea de baza: porcinele care nu au fost încă vaccinate trebuie să li se administreze prima vaccinare cu 6 până la 8 săptămâni înainte de data prevăzută a însemințării și rapelul se administrează 4 săptămâni mai târziu.

Revaccinarea: o singură revaccinare cu Porcilis Ery+Parvo+Lepto trebuie administrată o dată pe an. Șase luni după fiecare vaccinare cu produsul medicinal veterinar, o singură revaccinare cu un produs ce conține *Erysipelotrix rhusiopathiae* trebuie administrată pentru a menține imunitatea împotriva *Erysipelotrix rhusiopathiae*. În cazul unei presiuni infecțioase cunoscute cu *L. interrogans* serogrup Australis, se va face o singură revaccinare cu produsul medicinal veterinar la fiecare 6 luni, deoarece nu se cunoaște cât timp sau dacă durată imunității pentru acest serogrup persistă peste cele 6 luni.

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

Nu s-au observat alte reacții adverse decât cele descrise în secțiunea 4.6 după administrarea unei doze duble de vaccin.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Imunologice pentru suine, vaccin inactivat viral și inactivat bacterian pentru porci

Codul veterinar ATC: QI09AL07

Produsul stimulează dezvoltarea imunității active la porci împotriva *E. rhusiopathiae*, parvovirusul porcilor, *L. interrogans* serogrup Canicola serotip Canicola, *L. interrogans* serogrup Icterohaemorrhagiae serotipuri Copenhageni și Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* serogrup Australis serotip Bratislava, *L. kirschneri* serogrup Grippotyphosa serotipuri Grippotyphosa și Bananal / Liangguang, *L. interrogans* serogrup Pomona serotip Pomona, *L. weilii* serogrup Tarassovi serotip Vughia și *L. borgpetersenii* serogrup Tarassovi serotip Tarassovi.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

dl- α -tocoferil acetat

Polisorbat 80

Simeticona
Clorura de sodiu
Clorura de potasiu
Dihidrogen fosfat potasic
Fosfat dihidrat disodic
Apa pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).
A nu se congela.
A se proteja de lumină directă.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane tip PET de 20 ml (10 doze), 50 ml (25 doze), 100 ml (50 doze) sau 250 ml (125 doze), închise cu dop de cauciuc halogenobutilic (tip I, Ph. Eur.) și sigilate cu capsă de aluminiu.

Ambalaj:

Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane de 20 ml.
Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane de 50 ml.
Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml.
Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml.

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

Intervet International B.V.,
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160331

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 11.10.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

10/2019

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



ANEXA III

ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Ery+Parvo+Lepto suspensie injectabila pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Erysipelothrix rhusiopathiae, Parvovirus porcine și Leptospira inactivate

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml (10 doze)

10 x 20 ml (10 doze)

10 x 20 ml (10 doze)
10 x 20 ml (10 doze)
10 x 20 ml (10 doze)
10 x 20 ml (10 doze)

5. SPECII ȚINTĂ

Porci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară în zona gâtului.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile.

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

Se poate utiliza în zona gâtului.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După prima deschidere, a se utiliza în decurs de 10 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se proteja de lumină directă.

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

Eliminarea: ~~după prescripția produsului~~

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

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

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

5831 AN Boxmeer

Olanda

Reprezentat de companiile locale din statele membre.

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160331

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon PET (20 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Ery+Parvo+Lepto (pictograma clara cu porc)

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Erysipelothrix rhusiopathiae, Parvovirus porcine și Leptospira inactivate

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

20 ml (10 doze)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

i.m.

5. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După prima deschidere a se utiliza în decurs de 10 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flaceane PET (50, 100 si 250 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Ery+Parvo+Lepto suspensie injectabila pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Erysipelothrix rhusiopathiae, Parvovirus porcine și Leptospira inactivate

3. FORMA FARMACEUTICĂ

~~Suspensie pentru injectare~~

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml (25 doze)

~~100 ml (50 doze)~~

~~250 ml (125 doze)~~

5. SPECII ȚINTĂ

~~Porci de reproducție.~~

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile.

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

~~Timp prospectul înainte de utilizare~~

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După prima deschidere , a se utiliza in decurs de 10 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider.
A nu se congela.
A se proteja de lumină directă.

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

Eliminarea: 

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

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

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160331

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



B.PROSPECT

PROSPECT
Porcilis Ery+Parvo+Lepto suspensie injectabila pentru porci

I NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
OLANDA

II DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis Ery+Parvo+Lepto suspensie injectabila pentru porci

III DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare doza de 2 ml contine:

Substanțe active:

Tulpini inactivate de:

<i>E. rhusiopathiae</i> , serotip 2 (tulpina M2)	≥ 1 ppd ¹
Parvovirus porcine (tulpina 014)	≥ 130U ²
<i>L. interrogans</i> serogroup Canicola serotip Portland-Vere (tulpina Ca-12-000)	≥ 2816 U ²
<i>L. interrogans</i> serogroup Icterohaemorrhagiae serotip Copenhageni (tulpina Ic-02-001)	≥ 210 U ²
<i>L. interrogans</i> serogroup Australis serotip Bratislava (tulpina As-05-073)	≥ 1310 U ²
<i>L. kirschneri</i> serogroup Grippotyphosa serotip Dadas (tulpina Gr-01-005)	≥ 648 U ²
<i>L. interrogans</i> serogroup Pomona serotip Pomona (tulpina Po-01-000)	≥ 166 U ²
<i>L. santarosai</i> serogroup Tarassovi serotip Gatuni (tulpina S1148/02)	≥ 276 U ²

Adjuvant:

dl-α- acetat de tocoferil	150 mg
---------------------------	--------

¹ Doză protectoare la porci față de un preparat de referință cunoscut a asigura protecția la porci.

² Determinat *in vitro* prin testul de potență de masă antigenică ELISA.

IV INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a porcilor:

- pentru reducerea semnelor clinice (leziuni ale pielii și febră) de rujet porcine produs de *Erysipelotrix rhusiopathiae*, serotip 1 și serotip 2.
- pentru reducerea infecției transplacentare, încărcăturii virale și mortalității fetale produsă de parvovirusul porcine.
- pentru reducerea semnelor clinice (creșterea temperaturii corporale și scăderea consumului de furaj sau activității), infecției și excreției bacteriene produsă de *L. interrogans* serogrup Canicola, serotip Canicola.
- pentru reducerea semnelor clinice (creșterea temperaturii corporale și scăderea consumului de furaj sau activității), severității infecției și mortalității fetale produsă de *L. interrogans* serogrup Pomona, serotip Pomona.
- pentru a reduce infecție provocată de *L. interrogans* serogrup Icterohaemorrhagiae serotipuri Copenhageni și Icterohaemorrhagiae, *L. interrogans* serogrup Australis serotip Bratislava, *L. kirschneri* serogrup Grippotyphosa serotipuri Grippotyphosa și Bananal / Liangguang și *L. weilii* serogrup Tarassovi serotip Vughia și *L. Borgpetersenii* serogrup Tarassovi serotip Tarassovi

Instalarea imunității:

E. rhusiopathiae: 3 săptămâni

Parvovirus porcine: 10 săptămâni

Serogrupuri *Leptospira*: 2 săptămâni

Durata imunității:

E. rhusiopathiae: 6 luni

Parvovirus porcine: 12 luni

Leptospira serogrup Australis: 6 luni

Leptospira serogrupuri Canicola, Icterohaemorrhagiae,

Grippotyphosa, Pomona și Tarassovi: 12 luni

5 CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6 REACȚII ADVERSE

Poate să apară foarte frecvent o creștere a temperaturii corporale, în decurs de până la două zile după vaccinare. Creșterea medie observată este de până la 0,5 ° C (cu o creștere maximă la anumiți indivizi de 1,5° C).

Sunt observate foarte frecvent reacții locale tranzitorii, majoritatea constând din umflături de culoare roșie, nedureroase de consistență medie până la dure. În general, reacțiile locale pot avea un diametru de ≤5 cm, în cazuri foarte rare reacțiile locale la anumiți indivizi pot fi de până la 20cm în diametru. Toate reacțiile locale dispar complet în aproximativ 2 săptămâni de la vaccinare. La anumiți indivizi, se pot observa rar reacții sistemice intermediare cum ar fi voma, roșeață, respirație rapidă și spasme, care se rezolvă în câteva minute. La anumiți indivizi pot apărea mai puțin frecvent reduceri tranzitorii ale consumului de hrană sau de activitate. Consumul de hrană și activitatea sunt complet remediate în decurs de o săptămână.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7 SPECII ȚINTĂ

Porci de reproducție.

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

Pentru utilizare intramusculară. Administrați o singură doză de vaccin de 2 ml în regiunea gâtului.

Vaccinarea de bază: porcinele care nu au fost încă vaccinate trebuie să li se administreze prima injecție cu 6 până la 8 săptămâni înainte de data prevăzută a însemnării și rapelul se administrează 4 săptămâni mai târziu.

Revaccinarea: o singură revaccinare cu Porcilis Ery+Parvo+Lepto trebuie administrată o dată pe an. Șase luni după fiecare vaccinare cu Porcilis Ery+Parvo+Lepto, o singură revaccinare cu un produs ce conține *Erysipelotrix rhusiopathiae* trebuie administrat pentru a menține imunitatea împotriva *Erysipelotrix rhusiopathiae*. În cazul existenței unei presiuni infecțioase cunoscute cu *L. Interrogans*

serogrup Australis, se va face o singură revaccinare cu produsul medicinal veterinar la fiecare 6 luni, deoarece nu se cunoaște cât timp sau dacă durată imunității pentru acest serogrup persistă peste cele 6 luni.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de utilizare, vaccinul trebuie adus la temperatura camerei.

Agitati bine înainte de utilizare.

Evitați contaminarea prin extrageri multiple din flacon.

10. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Zero zile.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină directă.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 10 ore.

ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie tinta:

Se vaccinează doar animalele sanatoase.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu se aplică.

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

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

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccinerinar înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Incompatibilitati:

A nu se amesteca cu alt produs medicinal veterinar.

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

Nu s-au observat alte reacții adverse decât cele descrise în secțiunea 6. după administrarea unei doze duble de vaccin.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14 DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL
10/2019

15 ALTE INFORMAȚII

Ambalaj:

Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane de 20 ml.

Cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane de 50 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon de 100 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon de 250 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.