ANEXA nr 2

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PORCILIS PRRS, liofilizat şi diluant pentru suspensie injectabilă pentru porci

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Per doză de 2 ml (pentru administrare intramusculară) sau 0,2 ml (pentru administrare intradermică) de vaccin reconstituit:

Liofilizat:
Substanţa activă:
Virus PRRS viu, atenuat, tulpina DV - minim $10^{4.0}$ $TCID_{50}$* per doză
- maxim $10^{6,3}$ $TCID_{50}$ per doză

*50% doze infecţioase pe culturi celulare

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

Excipienţi:

Compoziţia calitativă a excipienţilor şi a altor constituenţi
Liofilizat:
Mediu de cultura
Stabilizator definit chimic CD#279 (patentat)
Diluant (Diluvac Forte):
Polisorbat 80
Clorura de sodiu
Fosfat dihidrogenat de potasiu
Fosfat disodic dihidrat
Simeticona
Apa pentru preparate injectabile

Liofilizat: peletă galben deschis până la alb.
Diluant Diluvac Forte: soluţie albă.

3. INFORMAŢII CLINICE

3.1 Specii ţintă

Porci.

3.2 Indicaţii de utilizare pentru fiecare specie ţintă

Imunizarea activă a porcilor clinic sănătoşi aflaţi într-un mediu contaminat cu virus PRRS, pentru reducerea viremiei cauzate de infecţia cu tulpini europene de virus PRRS.

Indicaţii speciale
Pentru porcii pentru îngrăşat este relevant tropismul pentru aparatul respirator. O îmbunătăţire semnificativă a rezultatelor exploatării (reducerea morbidităţii datorate infecţiei cu virusul PRRS, creşterea sporului mediu zilnic şi a conversiei furajului) până la finalul perioadei de îngrăşare s-a observat la porcii vaccinaţi în timpul testelor clinice, şi în particular la purceii vaccinaţi la vârsta de 6 săptămâni.
Pentru porcii pentru reproducţie este relevant tropismul pentru aparatul reproducător. La porcii vaccinaţi s-a observat creşterea performanţelor reproductive în medii contaminate cu virus PRRS şi reducerea transmiterii transplacentare de virus, în urma infecţiei de control.

Instalarea imunităţii: 28 zile post-vaccinare.
Durata imunităţii: cel puţin 24 săptămâni.

3.3 Contraindicaţii

Nu se utilizează în efectivele în care prevalenţa virusului PRRS european nu a fost stabilită prin metode de diagnostic sigure.

3.4 Atenţionări speciale

Nu există informaţii disponibile referitoare la siguranţa vaccinului pentru performanţa reproductivă a vierilor. Nu se va utiliza în efectivele în care s-a adoptat un program de eradicare bazat pe serologie.

Anticorpii derivaţi maternal pot interfera cu răspunsul la vaccinare.

Vaccinaţi doar animalele sănătoase.

3.5 Precauţii speciale pentru utilizare

Precauţii speciale pentru utilizare în siguranţă la speciile ţintă
Se va avea grijă să nu se introducă tulpina vaccinală într-o zonă în care virusul PRRS nu este deja prezent. Virusul vaccinal se poate transmite la porcii care vin în contact cu cei vaccinaţi, timp de 5 săptămâni de la vaccinare. Cea mai comună cale de transmitere este prin contact direct, dar nu poate fi exclusă transmiterea prin obiecte contaminate sau prin aer. Se va avea grijă să se evite răspândirea virusului vaccinal de la animale vaccinate la animale nevaccinate (de ex. scrofiţe seronegative gestante) care ar trebui să rămână libere de virusul PRRS. Nu se va administra vierilor care produc material seminal pentru efective seronegative, deoarece virusul vaccinal poate fi eliminat prin materialul seminal timp de mai multe săptămâni.
In mod obişnuit nu se recomanda rotatia intr-un efectiv a două sau mai multe vaccinuri comerciale PRRS MLV bazate pe tulpini diferite

Pentru a limita potentialul risc de recombinare între tulpinile de vaccin PRRS MLV de acelaşi genotip, nu utilizaţi în aceeaşi fermă în acelaşi timp diferite vaccinuri PRRS MLV bazate pe tulpini diferite ale aceluiaşi genotip În cazul trecerii de la un vaccin PRRS MLV la un alt vaccin PRRS MLV, trebuie respectată o perioadă de tranziţie între ultima administrare a vaccinului actual şi prima administrare a noului vaccin. Perioadă de tranziţie ar trebui să fie mai lungă decât perioada de eliminare de 5 săptămâni după vaccinare.

Animalele pentru reproducţie netratate anterior cu virusul PRRS (de exemplu, scrofitele de înlocuire din efectivele negative de virus PRRS) care sunt introduse într-un efectiv infectat cu PRRS, trebuie vaccinate înainte de prima însămânţare. Vaccinarea ar trebui să se facă de preferinţă într-o unitate separata de carantină. Trebuie respectată o perioadă de tranziţie între vaccinarea şi mutarea animalelor în unitatea de reproducţie. Această perioadă de tranziţie ar trebui să fie mai lungă decât perioada de eliminare de 5 săptămâni după vaccinare.

Vaccinarea ar trebui să aiba ca scop obținerea unei imunitati omogene la populația țintă la nivelul fermei.

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

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Noduli la locul de injectare[1]
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Hipertermie [2] ,reactii de hipersensibilitate (inclusiv dispnee, hiperemie, decubit, tremuraturi musculare, agitatie, voma) [3]
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reactii de tip anafilactic fatale

[1]După vaccinarea intradermică, la porcii pentru îngrășat se observă un nodul mic ferm la locul injectării (cu diametrul maxim 1,5 cm), care indică tehnica de vaccinare adecvată. La porcii pentru reproducție se observă un diametru mediu de aproximativ 2 cm, iar individual la porcii pentru reproducție de până la 10 cm. Acești noduli pot fi însoțiți de alte semne de inflamație (durere, înroșire, căldură și cruste).
Acest nodul se observă, în general, mai puțin de 14 zile, dar poate persista, ocazional, timp de 29 zile sau mai mult.

[2]Dupa administrare intramusculara

[3]În mod normal, aceste semne dispar spontan și total în câteva minute după vaccinare

[4]Rezultatele fatale ale reacțiilor de tip anafilactic au fost raportate foarte rar.

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. Pentru datele de contact respective vezi prospectul.

3.7 Utilizare în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:
Scrofițele și scroafele seronegative pentru PRRS nu vor fi vaccinate în timpul gestației, deoarece aceasta poate avea efecte negative.
Vaccinarea în timpul gestației este sigură în cazul scrofițelor și scroafelor care au fost deja imunizate împotriva virusului PRRS european, prin vaccinare sau infecție.

Lactație:
Vaccinul poate fi administrat în perioada de lactație.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate pentru ambele căi de administrare la porcii în faza de finisare începând cu vârsta de 3 săptămâni, care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat cu Porcilis PCV M Hyo, cu Porcilis Lawsonia sau cu un amestec de Porcilis PCV M Hyo și Porcilis Lawsonia, în același timp, dar în locuri separate (de preferință în partea opusă a gâtului).

Individual la unii porci, creșterea temperaturii corporale după administrarea asociată, poate depăși frecvent 2 °C comparativ cu temperatura dinaintea administrării. Temperatura revine la normal în 1 - 2 zile de la observarea temperaturii maxime. Reacții locale tranzitorii la locul injecției, care sunt limitate la o ușoară umflătură (cu diametrul maxim de 2 cm), pot apărea în mod obișnuit începând cu 5 zile de la vaccinare, după vaccinarea intradermică și intramusculară. Aceste reacții pot persista ocazional până la 29 zile de la vaccinare sau mai mult.
Mai puțin frecvent pot apare reacții de hipersensibilitate.

Datele privind siguranța și eficacitatea sunt disponibile la porci de la vârsta de 3 săptămâni și demonstrează că acest vaccin poate fi administrat intradermic, neamestecat doar cu Porcilis PCV ID sau cu Porcilis PCV ID amestecat cu Porcilis Lawsonia ID și/sau neamestecat cu Porcilis M Hyo ID O ONCE, cu condiția ca locul de administrare al vaccinurilor neamestecate să fie separat la cel puțin 3 cm. Reacțiile adverse sunt descrise la secțiunea 3.6, cu excepția faptului că la locul injectării se pot observa noduli de până la 2,5 cm la fiecare porc. Acești noduli pot dura 5 săptămâni și sunt foarte frecvent însoțiți de roșeață și cruste. Hipertermia în ziua vaccinării (în medie 0,3 °C, iar la fiecare porc până la 1,2 °C) este frecventă. Decubitul și starea de rău pot fi observate mai puțin frecvent la porcii vaccinați. Prospectul produsului respectiv trebuie consultat înainte de administrarea în asociere cu Porcilis PRRS. Nu sunt disponibile informații privind siguranța și eficacitatea administrării Porcilis PRRS în asociere cu produsele menționate mai sus la animalele pentru reproducție sau în timpul gestației.

Datele privind siguranța și eficacitatea sunt disponibile la porci de la vârsta de 3 săptămâni și demonstrează că acest vaccin poate fi administrat intradermic, neamestecat cu Porcilis PCV M Hyo ID singur sau cu Porcilis PCV M Hyo ID amestecat cu Porcilis Lawsonia ID. Locul de administrare a vaccinurilor neamestecate trebuie să fie separat la aproximativ 3 cm. Reacțiile adverse sunt descrise la secțiunea 3.6, cu excepția umflăturilor la locul injectării cu o dimensiune maximă de până la 15 cm la fiecare purcel de reproducție. Umflăturile la locul injectării pot prezenta și alte semne de inflamație (durere, înroșire, căldură și cruste). Temperaturi ridicate (în medie 1,1°C, iar la fiecare purcel pentru reproducție până la 2,4°C) pot apărea frecvent în ziua vaccinării. Înainte de administrare trebuie consultat prospectul pentru Porcilis PCV M Hyo ID și/sau Porcilis Lawsonia ID.

Nu sunt disponibile informații cu privire la siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar, cu excepția produselor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal de uz veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Se reconstituie vaccinul cu diluantul adjuvant corespunzător.

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

Înainte de reconstituirea vaccinului, aduceți diluantul la temperatura camerei (15 °C – 25 °C) și agitați bine .
Aspect vizual dupa reconstituire: suspensie alba.

Doza:
Administrare intramusculară: 2 ml în regiunea gâtului.
Administrare intradermică: 0,2 ml în regiunea gătului, dorsal sau pe laturi, ori de-a lungul musculaturii spatelui, utilizand un dipozitiv pentru injectare multidoză fără ac pentru aplicare intradermică a lichidelor adecvat pentru a administra un volum de vaccin „în jet" (0,2 ml ± 10%) în straturile epidermice ale pielii.

Formarea unui nodul intradermic, mic, trecător, după administrarea intradermică este indiciul că tehnica de vaccinare a fost corectă.

Schema de vaccinare:
Se administrează o singură doză, începând cu vârsta de 2 săptămâni.
Porci pentru îngrăşat: o singură vaccinare este suficientă pentru a proteja până la sacrificare.
Porci pentru reproducţie: Pentru scrofiţe se recomandă o (re)vaccinare cu 2-4 săptămâni înainte de montă. Pentru a menține un nivel înalt şi omogen al imunităţii se recomandă revaccinarea la intervale regulate, fie înainte de fiecare gestaţie, fie la intervale de 4 luni. Scroafele gestante se vor vaccina numai dacă anterior au fost expuse la infecţia cu virus PRRS european.

Utilizați seringi şi ace sterile sau echipamente intradermice curate.

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

Efectele observate după administrarea a zece doze de virus vaccinal şi două doze de diluant sunt similare cu cele observate după administrarea unei singure doze de vaccin.

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

Nu este cazul.

3.12 Perioade de aşteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:
QI09AD03

Administrarea intramusculară sau intradermică a vaccinului Porcilis PRRS determină producerea anticorpilor specifici şi imunizarea activă împotriva infecţiei cauzate de tulpinile europene de virus PRRS (Sindromul Reproductiv şi Respirator Porcin). Imunitatea este potenţată de adjuvant, α-tocoferol, inclus în diluantul pentru reconstituire.

Nu se pot diferenţia pe baza anticorpilor postvaccinali, animalele vaccinate de cele infectate natural cu tulpinile europene de virus PRRS.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilităţi majore

A nu se amesteca cu niciun alt vaccin sau produs medicinal veterinar, cu excepţia diluantului asociat vaccinului.
Nu utilizați împreună cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția celor menționate în secțiunea 3.8.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare
Liofilizat: 2 ani

Diluant (Diluvac Forte):
În flacoane de sticlă: 4 ani, în flacoane din PET: 2 ani

După reconstituire:
Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicaţiilor: 3 ore.

5.3 Precauţii speciale pentru depozitare

Vaccinul sau prezentarea combinată: se depozitează la 2-8°C (la frigider).
A se feri de lumină.
Diluantul se depozitează la ≤ 25°C.

5.4 Natura şi compoziţia ambalajului primar

Liofilizat:
Flacon din sticlă tip I, închis cu dop din cauciuc halogenobutilic şi sigilat cu o capsă din aluminiu codificată.

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.

Prezentarea pentru administrare intramusculară:
Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (10 doze)
Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (25 doze)
Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (50 doze)
Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (100 doze)
Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (10 doze)
Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (25 doze)
Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (50 doze)
Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (100 doze)
Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (10 doze) şi 1 flacon de diluant (20 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (25 doze) şi 1 flacon de diluant (50 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (50 doze) şi 1 flacon de diluant (100 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (100 doze) şi 1 flacon de diluant (200 ml).
Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (10 doze) şi 10 flacoane de diluant (20 ml).
Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (25 doze) şi 10 flacoane de diluant (50 ml).
Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (50 doze) şi 10 flacoane de diluant (100 ml).
Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (100 doze) şi 10 flacoane de diluant (200 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (10 doze) şi cutie de carton cu 1 flacon de diluant (20 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (25 doze) şi cutie de carton cu 1 flacon de diluant (50 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (50 doze) şi cutie de carton cu 1 flacon de diluant (100 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (100 doze) şi cutie de carton cu 1 flacon de diluant (200 ml).
Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (10 doze) şi cutie de carton cu 10 flacoane de diluant (20 ml).
Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (25 doze) şi cutie de carton cu 10 flacoane de diluant (50 ml).
Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (50 doze) şi cutie de carton cu 10 flacoane de diluant (100 ml).
Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (100 doze) şi cutie de carton cu 10 flacoane de diluant (200 ml).

Prezentarea pentru administrare intradermică:
Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (10 doze) şi 1 flacon de diluant (2 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (25 doze) şi 1 flacon de diluant (5 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (50 doze) şi 1 flacon de diluant (10 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (100 doze) şi 1 flacon de diluant (20 ml).
Cutie de carton cu 5 flacoane de liofilizat (10 doze) şi 5 flacoane de diluant (2 ml).
Cutie de carton cu 5 flacoane de liofilizat (25 doze) şi 5 flacoane de diluant (5 ml).
Cutie de carton cu 5 flacoane de liofilizat (50 doze) şi 5 flacoane de diluant (10 ml).
Cutie de carton cu 5 flacoane de liofilizat (100 doze) şi 5 flacoane de diluant (20 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

5.5 Precauţii speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deşeurile menajere.

Utilizaţi sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deşeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerinţele locale şi cu sistemele naţionale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International BV

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

150454

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

10.03.2004

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

ETICHETARE ŞI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Liofilizat – **Liofilizat pentru administrare intramusculară si intradermică**
Cutie de carton cu 1 flacon sau 10 flacoane din sticlă x 10, 25, 50, 100 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PORCILIS PRRS liofilizat pentru suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

$10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ $TCID_{50}$ virus PRRS viu, atenuat per doză (2 ml)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 doze
25 doze
50 doze
100 doze
10 x 10 doze
10 x 25 doze
10 x 50 doze
10 x 100 doze

4. SPECII ȚINTĂ

Porci.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intramusculară și intradermică.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare : zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După reconstituire, a se utiliza în interval de 3 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C). A se feri de lumină.

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

150454

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton: Diluant (pentru adminstrare intramusculară și intradermică)
Diluvac Forte: 1 flacon sau 10 flacoane din sticlă sau PET x 20, 50, 100, 200 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Diluvac Forte

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR 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 ȚINTĂ

Porci.

5. INDICAȚIE (INDICAȚII)

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Se administrează intramuscular sau intradermic.

7. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de asteptare: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

9. CONDIȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

10. MENȚIUNEA „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

INFORMAŢII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton: Prezentare combinată (liofilizat si diluant) pentru administrare intramusculară
Liofilizat: 1 sau 10 flacoane din sticlă x 10, 25, 50, 100 doze
Diluvac Forte: 1 sau 10 flacoane din sticlă sau PET x 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PORCILIS PRRS, liofilizat şi diluant pentru suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANŢELOR ACTIVE

Virus PRRS viu, atenuat: $10^{4.0}$ $TCID_{50}$ - $10^{6,3}$ $TCID_{50}$/doză de 2 ml
Diluant (Diluvac Forte): adjuvant: dl-α- tocoferol acetat: 75 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 doze
25 doze
50 doze
100 doze
10 x 10 doze
10 x 25 doze
10 x 50 doze
10 x 100 doze

4. SPECII ŢINTĂ

Porci.

5. INDICAŢIE (INDICAŢII)

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intramusculară.

7. PERIOADE DE AŞTEPTARE

Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După reconstituire, a se utiliza în interval de 3 ore.

9. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).
A se feri de lumină.

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 ÎNDEMÂNA SI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna si vederea copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150454

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot

INFORMAŢII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton: prezentare combinată (liofilizat şi diluant) pentru administrare intradermică
Liofilizat: 1 sau 5 flacoane din sticlă x 10, 25, 50, 100 doze
Diluant Diluvac Forte : 1 sau 5 flacoane din sticlă sau PET x 2 ml, 5 ml, 10 ml sau 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PORCILIS PRRS, liofilizat şi diluant pentru suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANŢELOR ACTIVE

Virus PRRS viu, atenuat $10^{4.0}$ - $10^{6.3}$ $TCID_{50}$ per doză – de 0,2 ml
Diluant (Diluvac Forte): adjuvant: dl-α- tocoferol acetat: 75 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 doze
25 doze
50 doze
100 doze
5 x 10 doze
5 x 25 doze
5 x 50 doze
5 x 100 doze

4. SPECII ŢINTĂ

Porci.

5. INDICAŢIE (INDICAŢII)

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intradermică.

7. PERIOADE DE AŞTEPTARE

Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După reconstituire, a se utiliza în interval de 3 ore.

9. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).
A se feri de lumină.

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 ÎNDEMÂNA SI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna si vederea copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150454

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
Liofilizat: flacon din sticlă x 10, 25, 50, 100 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PORCILIS PRRS
(pictograma)

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Per doza (2 ml IM / 0.2 ml ID): Virus PRRS viu, atenuat: $10^{4.0}$ $TCID_{50}$ - $10^{6,3}$ $TCID_{50}$
10 doze
25 doze
50 doze
100 doze

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot

4. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După reconstituire, a se utiliza în interval de 3 ore.

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 Forte

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Adjuvant: dl-α-tocopherol 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

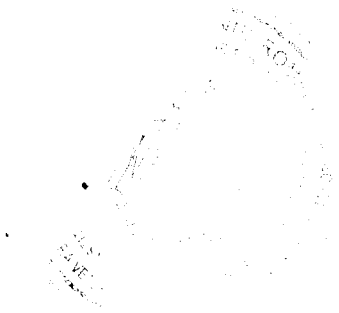
A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B.PROSPECT

PROSPECT

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

PORCILIS PRRS, liofilizat şi diluant pentru suspensie injectabilă pentru porci

2. Compoziţie

Per doză de 2 ml (pentru administrare intramusculară) sau 0, 2 ml (pentru administrare intradermică) de vaccin reconstituit:

Liofilizat:
Substanţa activă:
Virus PRRS viu, atenuat, tulpina DV - minim $10^{4.0}$ $TCID_{50}$* per doză
- maxim $10^{6,3}$ $TCID_{50}$ per doză

*50% doze infecţioase pe culturi celulare

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

Liofilizat: peletă galben deschis până la alb.
Diluant: soluţie albă.

3. Specii ţintă

Porci.

4. Indicaţii de utilizare

Imunizarea activă a porcilor clinic sănătoşi aflaţi într-un mediu contaminat cu virus PRRS, pentru reducerea viremiei cauzate de infecţia cu tulpini europene de virus PRRS.

Indicaţii speciale
Pentru porcii pentru îngrăşat este relevant tropismul respirator. O îmbunătăţire semnificativă a rezultatelor exploatării (reducerea morbidităţii datorate infecţiei cu virusul PRRS, creşterea sporului mediu zilnic şi a conversiei furajului) până la finalul perioadei de îngrăşare s-a observat la porcii vaccinaţi în timpul testelor clinice, şi în particular la purceii vaccinaţi la vârsta de 6 săptămâni.
Pentru porcii pentru reproducţie este relevant tropismul pentru aparatul reproducător. La porcii vaccinaţi s-a observat creşterea performantelor reproductive în medii contaminate cu virus PRRS şi reducerea transmiterii transplacentare de virus, în urma infecţiei de control.

Debutul imunităţii: la 28 zile post-vaccinare.
Durata imunităţii: cel puţin 24 săptămâni.

5. Contraindicaţii

Nu se utilizează în efectivele în care prevalenţa virusului PRRS european nu a fost stabilită prin metode de diagnostic sigure.

6. Atenționări speciale

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța vaccinului pentru performanța reproductivă a vierilor. Nu se va utiliza în efectivele în care s-a adoptat un program de eradicare bazat pe serologie.

Anticorpii derivați maternal pot interfera cu răspunsul la vaccinare.

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Se va avea grijă să nu se introducă tulpina vaccinală într-o zonă în care virusul PRRS nu este deja prezent. Virusul vaccinal se poate transmite la porcii care vin în contact cu cei vaccinați, timp de 5 săptămâni de la vaccinare. Cea mai comună cale de transmitere este prin contact direct, dar nu poate fi exclusă transmiterea prin obiecte contaminate sau prin aer. Se va avea grijă să se evite răspândirea virusului vaccinal de la animale vaccinate la animale nevaccinate (de ex. scrofițe seronegative gestante) care ar trebui să rămână libere de virusul PRRS. Nu se va administra vierilor care produc material seminal pentru efective seronegative, deoarece virusul vaccinal poate fi eliminat prin materialul seminal timp de mai multe săptămâni.

In mod obișnuit nu se recomanda rotatia intr-un efectiv a două sau mai multe vaccinuri comerciale PRRS MLV bazate pe tulpini diferite

Pentru a limita potentialul risc de recombinare între tulpinile de vaccin PRRS MLV de același genotip, nu utilizați in aceeasi ferma, in acelasi timp vaccinuri PRRS MLV bazate pe tulpini diferite ale aceluiași genotip. În cazul trecerii de la un vaccin PRRS MLV la un alt vaccin PRRS MLV, trebuie respectată o perioadă de tranziție între ultima administrare a vaccinului actual și prima administrare a noului vaccin. Această perioadă de tranziție ar trebui să fie mai lungă decât perioada de eliminare de 5 săptămâni după vaccinare.

Animalele pentru reproducție netratate anterior cu virusul PRRS (de exemplu, scrofitele de înlocuire din efectivele negative de virus PRRS) care sunt introduse într-un efectiv infectat cu PRRS, trebuie vaccinate înainte de prima însămânțare. Vaccinarea ar trebui să se facă de preferință într-o unitate separata de carantină . Trebuie respectată o perioadă de tranziție între vaccinare și mutarea animalelor în unitatea de reproducție. Această perioadă de tranziție ar trebui să fie mai lungă decât faza de eliminare de 5 săptămâni după vaccinare.

Vaccinarea ar trebui să aiba ca scop obținerea unei imunitati omogene la populația țintă de la nivelul fermei.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:
Nu este cazul.

Gestație:
Scrofițele și scroafele seronegative pentru PRRS nu vor fi vaccinate în timpul gestației, deoarece aceasta poate avea efecte negative.Vaccinarea în timpul gestației este sigură în cazul scrofițelor și scroafelor care au fost deja imunizate împotriva virusului PRRS european, prin vaccinare sau infecție.

Lactație:

Vaccinul poate fi administrat în perioada de lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune
Sunt disponibile date de siguranță și eficacitate pentru ambele căi de administrare la porcii în faza de finisare începând cu vârsta de 3 săptămâni, care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat cu Porcilis PCV M Hyo, cu Porcilis Lawsonia sau cu un amestec de Porcilis PCV M Hyo și Porcilis Lawsonia, în același timp, dar în locuri separate (de preferință în partea opusă a gâtului).

Individual la unii porci, creșterea temperaturii corporale după administrarea asociată, poate depăși frecvent 2 °C comparativ cu temperatura dinaintea administrării. Temperatura revine la normal în 1 - 2 zile de la observarea temperaturii maxime. Reacții locale tranzitorii la locul injecției, care sunt limitate la o ușoară umflătură (cu diametrul maxim de 2 cm), pot apărea în mod obișnuit începând cu 5 zile de la vaccinare, după vaccinarea intradermică și intramusculară. Aceste reacții pot persista ocazional până la 29 zile de la vaccinare sau mai mult.
Mai puțin frecvent pot apare reacții de hipersensibilitate.

Datele privind siguranța și eficacitatea sunt disponibile la porci de la vârsta de 3 săptămâni și demonstrează că acest vaccin poate fi administrat intradermic, neamestecat doar cu Porcilis PCV ID sau cu Porcilis PCV ID amestecat cu Porcilis Lawsonia ID și/sau neamestecat cu Porcilis M Hyo ID oNCE, cu condiția ca locul de administrare al vaccinurilor neamestecate să fie separat la cel puțin 3 cm. Reacțiile adverse sunt descrise la secțiunea 3.6, cu excepția faptului că la locul injectării se pot observa noduli de până la 2,5 cm la fiecare porc. Acești noduli pot dura 5 săptămâni și sunt foarte frecvent însoțiți de roșeață și cruste. Hipertermia în ziua vaccinării (medie 0,3 °C, la fiecare porc până la 1,2 °C) este frecventă. Decubitul și starea de rău pot fi observate mai puțin frecvent la porcii vaccinați. Prospectul produsului respectiv trebuie consultat înainte de administrarea în asociere cu Porcilis PRRS. Nu sunt disponibile informații privind siguranța și eficacitatea administrării Porcilis PRRS în asociere cu produsele menționate mai sus la animalele pentru reproducție sau în timpul gestației.

Datele privind siguranța și eficacitatea sunt disponibile la porci de la vârsta de 3 săptămâni și demonstrează că acest vaccin poate fi administrat intradermic, neamestecat cu Porcilis PCV M Hyo ID singur sau cu Porcilis PCV M Hyo ID amestecat cu Porcilis Lawsonia ID. Locul de administrare a vaccinurilor neamestecate trebuie să fie separat la aproximativ 3 cm. Reacțiile adverse sunt descrise la secțiunea 3.6, cu excepția umflăturilor la locul injectării cu o dimensiune maximă de până la 15 cm la fiecare purcel de reproducție. Umflăturile la locul injectării pot prezenta și alte semne de inflamație (durere, înroșire, căldură și cruste). Temperaturi ridicate (în medie 1,1°C, iar la fiecare purcel de reproducție până la 2,4°C) pot apărea frecvent în ziua vaccinării. Înainte de administrare, trebuie consultat Prospectul pentru Porcilis PCV M Hyo ID și/sau Porcilis Lawsonia ID.

Nu sunt disponibile informații cu privire la siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar, cu excepția produselor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal de uz veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare
Efectele observate după administrarea a zece doze de virus vaccinal și două doze de diluant sunt similare cu cele observate după administrarea unei singure doze de vaccin.

Incompatibilități majore
A nu se amesteca cu niciun alt vaccin sau produs medicinal veterinar, cu excepția diluantului asociat vaccinului.
Nu utilizați împreună cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția celor menționate anterior.

7. Evenimente adverse

Porci

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Noduli la locul de injectare[1]
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Hipertermie [2] , reactii de hipersensibilitate (inclusiv dispnee, hiperemie, decubit, tremuraturi musculare, agitatie, voma) [3]
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reactii de tip anafilactic fatale

[1]După vaccinarea intradermică, la porcii pentru îngrăşat se observă un nodul mic ferm la locul injectării (cu diametrul maxim 1,5 cm), care indică tehnica de vaccinare adecvată. La porcii pentru reproducție se observă un diametru mediu de aproximativ 2 cm, iar individual la porcii pentru reproducție de până la 10 cm. Acești noduli pot fi însoțiți de alte semne de inflamație (durere, înroşire, căldură şi cruste). Acest nodul se observă, în general, mai puțin de 14 zile, dar poate persista, ocazional, timp de 29 zile sau mai mult.
[2]Dupa administrare intramusculara
[3]În mod normal, aceste semne dispar spontan şi total în câteva minute după vaccinare
[4]Rezultatele fatale ale reacțiilor de tip anafilactic au fost raportate foarte rar.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar şi 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 utilizând datele de contact de la sfârşitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro sau icbmv@icbmv.ro.

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

Se reconstituie vaccinul cu diluantul adjuvant corespunzător (se utilizează doar 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

Înainte de utilizarea vaccinului îl aduceți la temperatura camerei (15 °C – 25 °C) şi agitați bine .

Doza:
Administrare intramusculară: 2 ml în regiunea gâtului.
Administrare intradermică: 0,2 ml în regiunea gătului, dorsal sau pe laturi, ori de-a lungul musculaturii spatelui, utilizand un dipozitiv pentru injectare multidoză fără ac pentru aplicare intradermică a lichidelor adecvat pentru a administra un volum de vaccin „în jet" (0,2 ml ± 10%) în straturile epidermice ale pielii.

Formarea unui nodul intradermic, mic, trecător, după administrarea intradermică este indiciul că tehnica de vaccinare a fost corectă.

Schema de vaccinare:
Se administrează o singură doză, începând cu vârsta de 2 săptămâni.

Porci pentru îngrăşat: o singură vaccinare este suficientă pentru a proteja până la sacrificare.
Porci pentru reproducţie: Pentru scrofiţe se recomandă o (re)vaccinare cu 2-4 săptămâni înainte de montă. Pentru a menţine un nivel înalt şi omogen al imunităţii, se recomandă revaccinarea la intervale regulate, fie înainte de fiecare gestaţie, fie la intervale de 4 luni. Scroafele gestante se vor vaccina numai dacă anterior au fost expuse la infecţia cu virus PRRS european.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Utilizați ace si seringi sterile sau echipament pentru administrare intradermică curat.
Aspect vizual după reconstituire: suspensie albă.

10. Perioade de așteptare

Zero zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea şi la îndemâna copiilor.
Liofilizatul se depozitează la 2-8°C (la frigider). A se feri de lumină.
Diluantul se depozitează la o temperatură mai mică de 25°C.
Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicaţiilor: 3 ore

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă/cutia de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții 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 deşeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerinţele locale şi cu sistemele naţionale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecţia mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se elibereaza cu prescriptie.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

150454

Prezentarea pentru administrare intramusculară:
Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (10 doze)
Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (25 doze)
Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (50 doze)
Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (100 doze)
Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (10 doze)
Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (25 doze)
Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (50 doze)
Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (100 doze)

Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (10 doze) și 1 flacon de diluant (20 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (25 doze) și 1 flacon de diluant (50 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (50 doze) și 1 flacon de diluant (100 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (100 doze) și 1 flacon de diluant (200 ml).
Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (10 doze) și 10 flacoane de diluant (20 ml).
Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (25 doze) și 10 flacoane de diluant (50 ml).
Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (50 doze) și 10 flacoane de diluant (100 ml).
Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (100 doze) și 10 flacoane de diluant (200 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (10 doze) și cutie de carton cu 1 flacon de diluant (20 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (25 doze) și cutie de carton cu 1 flacon de diluant (50 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (50 doze) și cutie de carton cu 1 flacon de diluant (100 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (100 doze) și cutie de carton cu 1 flacon de diluant (200 ml).
Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (10 doze) și cutie de carton cu 10 flacoane de diluant (20 ml).
Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (25 doze) și cutie de carton cu 10 flacoane de diluant (50 ml).
Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (50 doze) și cutie de carton cu 10 flacoane de diluant (100 ml).
Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat (100 doze) și cutie de carton cu 10 flacoane de diluant (200 ml).

Prezentarea pentru administrare intradermică:
Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (10 doze) și 1 flacon de diluant (2 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (25 doze) și 1 flacon de diluant (5 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (50 doze) și 1 flacon de diluant (10 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon de liofilizat (100 doze) și 1 flacon de diluant (20 ml).
Cutie de carton cu 5 flacoane de liofilizat (10 doze) și 5 flacoane de diluant (2 ml).
Cutie de carton cu 5 flacoane de liofilizat (25 doze) și 5 flacoane de diluant (5 ml).
Cutie de carton cu 5 flacoane de liofilizat (50 doze) și 5 flacoane de diluant (10 ml).
Cutie de carton cu 5 flacoane de liofilizat (100 doze) și 5 flacoane de diluant (20 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi 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, Oraș Chitila

Str. Traian, Nr. 66A,
cod 077046, Județ Ilfov, România
Tel. 021/ 529 29 94; 021/311 83 11

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