



B. PROSPECT

1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI A DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE.

Detinatorul autorizatiei de fabricare:
Fort Dodge Animal Health

...

Producatorul lotului:

Fort Dodge Veterinaria S.A.

Ctra. Camprodon s/n "La Riba", 17813 Vall de Bianya (Girona)
Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR POULVAC® PARAC IV

Emulsie injectabila

Emulsie alba cremoasa fara particule straine.

3. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

Per doza de 0,5 ml:

Pasteurella multocida tip X-73 (serotip 1*), inactivat minim 70% (protejate) supravietuire (pui)**.

Pasteurella multocida tip P-1059 (serotip 3*) inactivat minim 70% (protejate) supravietuire (curcani)**.

Pasteurella multocida tip P1662 (serotip 4*), inactivat minim 70% (protejate) supravietuire (curcani)**.

Pasteurella multocida tip CU (serotip 3x4*), inactivat minim 70% (protejate) supravietuire (curcani)**.

*Potrivit clasificarii Heddleston.

**In pasarile vaccinate, in urma contaminarii virulente, conform cerintelor Farmacopeei Europene, Editia 1945

Parafina usoara lichida

0,325 ml

Sesquioleat de sorbitan

0,025 ml

Polisorbat 80

0,004 mpm

Formaldehida

cantitati infime

Excipient

qs 1 doza (0,5 ml)

4. INDICATII

La pui (viitoare gaini ouatoare si de reproducie) si rate:



Stefan Hodor



- imunizarea activa in scopul reduceri mortalitatii cauzate de *Pasteurella multocida* serotip 1 (clasificarea Heddlestone).

Incepera imunizarii impotriva serotip 1 se produce la 2 saptamani de la administrarea celei de-a doua doze.

Durata imunizarii este de 16 saptamani dupa vaccinarea post basica (viitoare gaini ouatoare si de reproducie) sau de 9 saptamani dupa vaccinarea post basica (rate).

La curcani:

- imunizarea activa in scopul reduceri mortalitatii cauzate de *Pasteurella multocida* serotipurile 3, 4 si 3x4 (clasificarea Heddlestone).

Incepera imunizarii impotriva serotipurilor 3, 4 si 3x4 se produce la 2 saptamani de la administrarea celei de-a doua doze.

Durata imunizarii este de 6 saptamani dupa vaccinarea post basica.

5. CONTRAINDICATII

A nu se vaccina pasarile bolnave.

A nu se folosi la pasari in timpul perioadei de ouat.

6. REACTII ADVERSE

La pui: se pot observa reactii locale provocate de intepatura sub forma unor umflaturi palpabile la toate pasarile.

Aceste umflaturi pot fi de pana la 3 cm si, la unele pasari (cel putin 5 %), aceste reactii locale pot persista pana la 4 saptamani dupa vaccinare iar momentul disparitiei acestor reactii nu este cunoscut.

La curcani: se pot observa reactii locale provocate de intepatura sub forma unor umflaturi palpabile la toate pasarile.

Aceste umflaturi pot fi de pana la 4,5 cm si, la unele pasari (cel putin 10 %), aceste reactii locale pot persista pana la 4 saptamani dupa vaccinare iar momentul disparitiei acestor reactii nu este cunoscut.

La rate: se pot observa reactii locale provocate de intepatura sub forma unor umflaturi palpabile la toate pasarile.

Aceste umflaturi pot fi de pana la 6 cm si, la unele pasari (cel putin 28 %), aceste reactii locale pot persista pana la 4 saptamani dupa vaccinare iar momentul disparitiei acestor reactii nu este cunoscut.

Se poate observa o usoara scadere a greutatii la pui, rate si curcani timp de pana la 4 saptamani dupa vaccinare.

Aceste reactii nu necesita un tratament special.

Daca veti constata anumite efecte grave sau alte efecte nementionate in acest prospect, informati medicul veterinar.





7. SPECII TINTA

Pui (viitoare gaini ouatoare si de reproducere), rate, curcani.

8. DOZAJUL PENTRU FIECARE SPECIE, METODE SI CAI DE ADMINISTRARE

O doza de 0,5 ml numai subcutanat (la baza gatului).

Pui (viitoare gaini ouatoare si de reproducție)

Prima injectie la 6 saptamani.

Rapel: 4 saptamani mai tarziu.

Rate

Prima injectie la 3 saptamani.

Rapel: 3 saptamani mai tarziu.

Curcani

Prima injectie la 6 saptamani.

Rapel: 4 saptamani mai tarziu.

9. SUGESTII PENTRU ADMINISTRAREA CORECTA

Înainte de administrare, lasati vaccinul la temperatura camerei si agitati-l energic.

Administrati in conditii aseptice. Injectati la baza gatului.

Se recomanda folosirea unui injector inchis multi-doza in scopul administrarii produsului cu minimalizarea riscurilor de contaminare. Orice produs nefolosit timp de maxim 3 ore de la deschidere trebuie aruncat.

10. TIMP DE ASTEPTARE

Zero zile.

11. CONDITII DE DEPOZITARE

A se transporta si pastra la rece (între 2°C si 8°C).

A se feri de lumina.

A nu se congela.

A se folosi imediat dupa deschidere.

Nu lasati la îndemana si la vederea copiilor.

12. ATENTIONARI SPECIALE

Nu se cunosc date asupra sigurantei si eficientei vaccinului in combinatie cu alte vaccinuri. Asadar se recomanda ca nici un alt vaccin sa nu fie folosit in limita a 14 zile înainte si dupa vaccinarea cu acest produs.

Nu se cunosc date asupra posibilelor interferente cauzate de prezenta anticorpilor materni asupra reactiilor cauzate de vaccinarea cu Puolvac Pabac IV. Asadar se recomanda a nu se folosi acest vaccin la pasarile cu anticorpi materni.

A nu se amesteca cu alt vaccin sau alt produs imunologic.



St. Dubu



Precautiuni speciale adresate persoanei care administreaza produsul medicinal veterinar animalelor

IN ATENTIA UTILIZATORULUI:

Acest produs contine ulei mineral. Injectarea accidentala sau autoinjectarea poate avea ca efect dureri severe si umflaturi, in special daca injectarea se produce intr-o incheietura sau in deget si in cazuri rare poate rezulta pierderea degetului afectat daca nu se acorda ingrijire medicala imediata.

In cazul in care va injectati accidental cu acest produs, cereti ingrijire medicala imediat, chiar daca se injecteaza numai o cantitate infima si luati pachetul cu prospect cu dumneavoastra. Daca durerea persista mai mult de 12 ore de la examinarea medicala, cereti din nou ajutor de specialitate.

IN ATENTIA MEDICULUI:

Acest produs contine ulei mineral. Chiar daca s-au injectat cantitati infime, injectarea accidentala cu acest produs care contine ulei poate cauza umflaturi severe care, la randul lor, pot deriva in necroze ischemice sau pierderea unui deget. Este necesara ingrijirea IMEDIATA chirurgicala de specialitate si este posibil sa fie nevoie de incizie imediata si irigare a zonei injectate, in special acolo unde s-a afectat prin injectare tesutul degetului sau un tendon.

13. PRECAUTIUNI PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEFOLOSITE SAU A DESURILOR, DUPA CAZ

Vaccinul neutilizat sau deseurile trebuie inlaturate conform legislatiei locale in vigoare.

14. DATA LA CARE A FOST REVIZUIT ULTIMA OARA PROSPECTUL

Aprilie 2007

15. ALTE INFORMATII

Cod ATC Vet: QI01AB02

Vaccinuri bacteriologice inactivate

Vaccin inactivat pentru pui, curcani si rate continand serotipurile 1, 3, 4 si 3x4 de *Pasteurella multocida*.

Cutie cu 10 flacoane de polietilena a 1000 doze (500 ml).

Cutie cu 1 flacon de polietilena a 1000 doze (500 ml).

Cutie cu 10 flacoane de polietilena a 200 doze (100 ml).



Leti Duhm

DR. MIRABUS BUNL
medic primar veterinar
cod 00297



SUMARUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

POULVAC PABAC® IV
POULVAC Ip (numai pentru Spania)

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

Per doza de 0.5 ml

Ingrediente active:

Pasteurella multocida, tulpina X-73 (serovar 1*), inactivata min. 70% supravietuire** (pui)
Pasteurella multocida, tulpina P-1059 (serovar 3*) inactivata min. 70% supravietuire** (curcani)
Pasteurella multocida, tulpina P-1662 (serovar 4*) inactivata min. 70% supravietuire** (curcani)
Pasteurella multocida, tulpina CU (serovar 3x4*) inactivata min. 70% supravietuire** (curcani)

* In concordanta cu indexul Heddlestone

** la pasari vaccinate, in urma contaminarii virulente, conform cerintelor Farmacopeei Europene Editia 1945

Adjuvanti:

Parafina usoara lichida	0.325 ml
Sorbitan sesquioleat	0.025 ml
Polysorbat 80	0.004 ml

Excipienti:

Formaldehida	urme
--------------	------

Pentru lista completa, vezi sectiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsie injectabila
Emulsie alba, cremoasa, fara particule straine

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1 Specii Vizate

Pui (viitoare gaini ouatoare si viitoare gaini de reproducie), rate si curcani.

4.2 Indicatii pentru utilizare, cu specificarea speciilor vizate

La pui (viitoare gaini ouatoare si viitoare gaini de reproducie) si rate:

- imunizarea activa, pentru reducerea mortalitatii cauzate de *Pasteurella multocida* serovar 1 (clasificarea Heddlestone).

Dezvoltarea imunitatii impotriva serovar 1 se produce la 2 saptamani de la administrarea celei de-a doua doze. Durata imunizarii este de 16 saptamani post-vaccinare (viitoare gaini ouatoare si viitoare gaini de reproducie) sau 9 saptamana post-vaccinare (rate).



La curcani :

- imunizarea active in scopul reducerii mortalitatii cauzate de *Pasteurella multocida* serovarurile 3, 4 si 3x4 (clasificarea Heddleston).

Dezvoltarea imunitatii impotriva serovarurilor 3, 4 si 3x4 se produce in 6 saptamani de la administrarea celei de-a doua doze. Durata imunizarii este de 6 saptamani post-vaccinare.



4.3 Contra-indicatii:

A nu se vaccina pasarile bolnave.

A nu se administra la pasari in timpul perioadei de ouat.

4.4 Precautii speciale pentru fiecare din speciile vizate

Nu sunt studii specifice pentru pui si rate care sa demonstreze eficacitatea vaccinului impotriva *Pasteurella multocida* cu alte serovaruri cu exceptia serovar 1.

Nu sunt studii specifice la curcani care sa demonstreze eficacitatea vaccinului impotriva *Pasteurella multocida* cu alte serovaruri altele decat 3, 4 si 3x4.

Nu sunt informatii capabile referitoare la posibila interferenta a anticorpilor maternali ca raspuns la vaccinarea cu produsul POULVAC PABAC IV. De aceea, nu este recomandat sa se utilizeze vaccinul la pasari cu anticorpi maternali.

4.5 Precautii speciale pentru utilizare

Precautii speciale pentru utilizarea la animale

Precautii speciale care trebuie luate de persoana care administreaza produsul

Pentru utilizator :

Acest produs contine ulei mineral. Injectarea accidentala, autoinjectarea poate produce durere severa cu umflarea zonei in special daca este injectat in articulatie sau in degete si in rare cazuri poate produce pierderea degetului afectat daca nu se acorda asistenta medicala prompta. Daca v-ati injectat accidental cu acest produs, solicitati asistenta medicala prompta, chiar daca a fost injectata o mica cantitate din acest produs si duceti medicului prospectul produsului. Daca durerea persista pentru mai mult de 12 ore de la examinarea medicala initiala, solicitati asistenta medicala din nou.

Pentru medicul curant :

Acest produs contine ulei mineral. Chiar daca au fost injectate cantitati mici din acest produs, aceasta poate determina umflare puternica a zonei cu producerea de necroze ischemice si chiar pierderea degetului afectat. Asistenta chirurgicala specializata si prompta este necesara si poate necesita incizia urgenta si irigarea zonei injectate accidental, in special cand sunt implicate pulpa degetului sau tendoane.



[Signature]



Alte precautii

Nu este cazul

4.6 Efecte secundare (frecventa si severitate)

La pui: reactii locale sub forma de umflaturi palpabile, pot fi observate la toate pasarile.

Aceste umflaturi pot ajunge la un diametru de peste 3 centimetri la un numar limitat de pasari (5%) si persista mai mult de 4 saptamani post vaccinare si sfarsitul acestor reactii este necunoscut.

La curcani: reactii locale sub forma de umflaturi palpabile, pot fi observate la toate pasarile.

Aceste umflaturi pot ajunge la un diametru de peste 4,5 centimetri la un numar limitat de pasari (10%), aceste reactii persista mai mult de 4 saptamani dupa vaccinare si sfarsitul acestor reactii este necunoscut.

La rate: reactii locale sub forma de umflaturi palpabile, pot fi observate la toate pasarile.

Aceste umflaturi pot ajunge la un diametru de peste 6 centimetri la un numar limitat de pasari (28%), aceste reactii persista mai mult de 4 saptamani dupa vaccinare si sfarsitul acestor reactii este necunoscut

Se poate observa o reducere trecatoare a greutatii corporale la pui, rate si curcani pana la 4 saptamani dupa vaccinare.

Aceste reactii nu necesita nici un tratament special.

4.7 Utilizarea in perioada de gestatie, lactatie sau ouat

A nu se utiliza la pasari in perioada de ouat.

4.8 Interactiuni cu alte vaccinuri si produse medicinale daca sunt administrate impreuna cu acest produs

Nu exista informatii disponibile de siguranta si eficacitate ale acestui vaccin cu alte vaccinuri. De aceea este recomandat san nu se administreze nici un vaccine cu 14 zile inainte si dupa administrarea acestui vaccine.

4.9 Dozari si cai de adminstrare

Administrare

O doza de 0.5 ml numai pe cale subcutanata (la baza gatului).

Inainte de administrare, vaccinul trebuie sa aiba temperatura camerei si se agita bine.

Administrarea se face numai in conditii aseptice.



Schema de vaccinare

Pui (viitoare gaini ouatoare, viitoare gaini de reproducție) :

Prima administrare la 6 săptămâni.

Rapel : 4 săptămâni mai târziu.

Rate:

Prima administrare la 3 săptămâni.

Rapel : 3 săptămâni mai târziu.

Curceni :

Prima administrare la 6 săptămâni.

Rapel : 4 săptămâni mai târziu.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), dacă este necesar

Nu au fost observate alte efecte adverse în afara celor descrise la paragraful 4.6 după administrarea a două doze. Oricum, persistența și mărimea reacțiilor locale se observă în procent mai mare la pasări după administrarea a unei doze duble.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETATI IMUNOLOGICE

Vaccinul induce imunizare activă împotriva serovariantelor 1, 3, 4 și 3x4 de *Pasteurella multocida*.

Cod veterinar ATC : QI01AB02

Vaccinuri bacteriene inactivate

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Parafina ușoară lichidă

Sorbitan sesquioleat

Polisorbat 80

Formaldehidă

Clorură de sodiu

Apa pentru injecții

6.2 Incompatibilitati

A nu se amesteca cu alte produse medicinale.

6.3 Termen de valabilitate

Valabilitatea produsului medicinal veterinar ambalat pentru vânzare (1000 doze) este de 2 ani.

Valabilitatea produsului medicinal veterinar ambalat pentru vânzare (200 doze) este de 1 an.

A se utiliza întregul conținut al flaconului imediat după perforarea capacului.



Este recomandat ca la administrarea produsului sa se utilizeze sistemul inchis de inoculare in vederea minimalizarii riscului de contaminare. Orice produs neutilizat trebuie sa nu se utilizeze dupa 3 ore de la perforarea capacului.

6.4 Precautii speciale pentru depozitare

A se pastra si transporta la temperaturi intre +2°C si + 8°C. Nu se congeleaza. Ferit de lumina.

6.5 Natura si compozitia ambalajului

Natura si compozitia ambalajului primar

Flacon de polietilena de inalta densitate.

Dop din clorobutil

Capac din aluminiu.

Ambalare

Cutie cu carton cu 1 flacon x 1000 doze

Cutie cu carton cu 10 flacon x 1000 doze

Cutie cu carton cu 10 flacon x 200 doze

6.6 Precautii speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Vaccinul neutilizat sau deeurile trebuie sa fie depozitate conform legislatiei locale in vigoare.

7. DENUMIREA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

Fort Dodge Santé Animale
22-24-26, avenue Marcel Dassault-BP 440
37204 TOURS Cedex 3
FRANTA

8. NUMERELE AUTORIZATIILOR DE COMERCIALIZARE

Cutie cu 1 flacon de 500 ml (1000 doze) : 679484 0

Cutie cu 10 flacoane de 500 ml (1000 doze) : xxxxxx x

Cutie cu 10 flacoane de 100 ml (200 doze) : 679485 7

9. RESTRICTII LA VANZARE, LIVRARE SI/SAU VANZARE

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

Se elibereaza numai cu reteta.



[Signature]

Dr. MARINUS BUNEA
medic primar veterinar
cod 00297



DETALII CE APAR PE AMBALAJUL EXTERN

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
POULVAC® PABAC IV

2. DESCRIEREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

Pasteurella multocida inactivata de tip X-73 (serotip 1), de tip P-1059 (serotip 3), de tip P1662 (serotip 4) si de tip CU (serotip 3x4): supravietuire minim 70%.

Parafina usoara lichida, Sesquioleat de sorbitan, Polisorbitat 80, Formaaldehida (cantitati infime)

Excipient qs 1 doza de 0,5 ml.

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsie injectabila.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

200 de doze (100 ml).

5. SPECII TINTA

Pui (viitoare gaini ouatoare si de reproducție), rate, curcani.

6. INDICATII

Imunizarea activa in scopul reducerii mortalitatii cauzate de *Pasteurella multocida* la pui (viitoare gaini ouatoare si de reproducție), rate, curcani.

7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

Subcutanat (la baza gatului).

A se citi prospectul inainte de utilizare.

8. TIMP DE ASTEPTARE

Zero zile.

9. ATENTIONARI SPECIALE, DUPA CAZ

Injectarea accidentala este periculoasa - a se citi prospectul inainte de utilizare.

10. DATA DE EXPIRARE

EXP.

A se folosi imediat dupa deschidere.

11. CONDITII DE DEPOZITARE SPECIALE

A se transporta si pastra la rece (intre 2°C si 8°C).

A se feri de lumina.

A nu se congela.



Stefan Eubas



12. PRECAUTIUNI PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEFOLOSITE SAU A DESURILOR, DUPA CAZ

a se citi prospectul inainte de utilizare.

13. MENTIUNEA NUMAI PENTRU UZ VETERINAR SI CONDITIILE SAU RESTRICTIILE PRIVITOARE LA FURNIZARE SI UTILIZARE, daca este cazul

Numai pentru uz veterinar – Se va elibera numai pe baza de reteta.

14. MENTIUNEA NU LASATI LA INDEMANA SI LA VEDEREA COPIILOR

Nu lasati la indemana si la vederea copiilor.

15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI DE AUTORIZATIE DE COMERCIALIZARE

Fort Dodge Animal Health

16. NUMARUL/NUMERELE AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

.....

17. NUMARUL LOTULUI PRODUCATORULUI

Lot:



[Signature]

Dr. MARIUS BUNEA

medic primar veterinar

cod 00297

[Signature]



DETAII CE APAR PE AMBALAJUL EXTERN
1000 doze

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
POULVAC® PABAC IV

2. DESCRIEREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

Pasteurella multocida inactivata de tip X-73 (serotip 1), de tip P-1059 (serotip 3), de tip P1662 (serotip 4) si de tip CU (serotip 3x4): supravietuire minim 70%.

Parafina usoara lichida, Sesquioleat de sorbitan, Polisorbit 80, Formaaldehida (cantitati infime)

Excipient qs 1 doza de 0,5 ml.

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsie injectabila.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1000 de doze (500 ml).

5. SPECII TINTA

Pui (viitoare gaini ouatoare si de reproducie), rate, curcani.

6. INDICATII

Imunizarea activa in scopul reducerii mortalitatii cauzate de *Pasteurella multocida* la pui (viitoare gaini ouatoare si de reproducie), rate, curcani.

7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

Subcutanat (la baza gatului).

A se citi prospectul inainte de utilizare.

8. TIMP DE ASTEPTARE

Zero zile.

9. ATENTIONARI SPECIALE, DUPA CAZ

Injectarea accidentala este periculoasa - a se citi prospectul inainte de utilizare.

10. DATA DE EXPIRARE

EXP.

A se folosi imediat dupa deschidere.

11. CONDITII DE DEPOZITARE SPECIALE

A se transporta si pastra la rece (intre 2°C si 8°C).

A se feri de lumina.

A nu se congela.

Stefan Dubu



a se citi prospectul înainte de utilizare.

13. MENTIUNEA NUMAI PENTRU UZ VETERINAR SI CONDITIILE SAU
RESTRICTIILE PRIVITOARE LA FURNIZARE SI UTILIZARE, daca este
cazul

Numai pentru uz veterinar— Se va elibera numai pe baza de rețeta.

14. MENTIUNEA NU LASATI LA INDEMANA SI LA VEDEREA COPIILOR

Nu lasati la indemana si la vederea copiilor.

15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI DE AUTORIZATIE DE
COMERCIALIZARE :

Fort Dodge Animal Health

16. NUMARUL/NUMERELE AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**17. NUMARUL LOTULUI PRODUCATORULUI**

Lot:



Lu Hsiang

DR. MARCUS BUNEA
DVM, MS, FRCV
VETERINARIAN

MASTUŞ BUNEA
D. 1982 / veterinar



DETALII CE APAR PE AMBALAJUL EXTERN

10 x 200 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

POULVAC® PABAC IV

2. DESCRIEREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

Pasteurella multocida inactivata de tip X-73 (serotip 1), de tip P-1059 (serotip 3), de tip P1662 (serotip 4) si de tip CU (serotip 3x4): supravietuire minim 70%.

Parafina usoara lichida, Sesquioleat de sorbitan, Polisorbit 80, Formaaldehida (cantitati infime)

Excipient qs 1 doza de 0,5 ml.

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsie injectabila.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de 10 flacoane a 200 de doze (100 ml).

5. SPECII TINTA

Pui (viitoare gaini ouatoare si de reproducie), rate, curcani.

6. INDICATII

Imunizarea activa in scopul reducerii mortalitatii cauzate de *Pasteurella multocida* la pui (viitoare gaini ouatoare si de reproducie), rate, curcani.

7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

Subcutanat (la baza gatului).

A se citi prospectul inainte de utilizare.

8. TIMP DE ASTEPTARE

Zero zile.

9. ATENTIONARI SPECIALE, DUPA CAZ

Injectarea accidentala este periculoasa - a se citi prospectul inainte de utilizare.

10. DATA DE EXPIRARE

EXP.

A se folosi imediat dupa deschidere.

11. CONDITII DE DEPOZITARE SPECIALE

A se transporta si pastra la rece (intre 2°C si 8°C).

A se feri de lumina.

A nu se congela.



[Signature]



12. PRECAUTIUNI PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEFOLOSITE SAU A DESURILOR, DUPA CAZ

a se citi prospectul inainte de utilizare.

13. MENIUNEA NUMAI PENTRU UZ VETERINAR SI CONDITIILE SAU RESTRICTIILE PRIVITOARE LA FURNIZARE SI UTILIZARE, daca este cazul

Numai pentru uz veterinar – Se va elibera numai pe baza de reteta.

14. MENTIUNEA NU LASATI LA INDEMANA SI LA VEDEREA COPIILOR

Nu lasati la indemana si la vederea copiilor.

15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI DE AUTORIZATIE DE COMERCIALIZARE

Fort Dodge Animal Health

16. NUMARUL/NUMERELE AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

.....

17. NUMARUL LOTULUI PRODUCATORULUI

Lot:

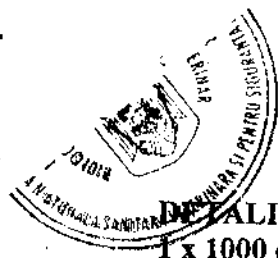


[Signature]

Dr. MARIUS BUNEA
medic primar veterinar

cod 02297

[Signature]



DETALII CE APAR PE AMBALAJUL EXTERN

1 x 1000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR POULVAC® PABAC IV

2. DESCRIEREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

Pasteurella multocida inactivata de tip X-73 (serotip 1), de tip P-1059 (serotip 3), de tip P1662 (serotip 4) si de tip CU (serotip 3x4): supravietuire minim 70%.

Parafina usoara lichida, Sesquioleat de sorbitan, Polisorbitat 80, Formaaldehida (cantitati infime)

Excipient qs 1 doza de 0,5 ml.

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsie injectabila.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de 1 flacon a 1000 de doze (500 ml).

5. SPECII TINTA

Pui (viitoare gaini ouatoare si de reproducie), rate, curcani.

6. INDICATII

Imunizarea activa in scopul reduceri mortalitatii cauzate de *Pasteurella multocida* la pui (viitoare gaini ouatoare si de reproducie), rate, curcani.

7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

Subcutanat (la baza gatului).

A se citi prospectul inainte de utilizare.

8. TIMP DE ASTEPTARE

Zero zile.

18. ATENTIONARI SPECIALE, DUPA CAZ

Injectarea accidentala este periculoasa - a se citi prospectul inainte de utilizare.

9. DATA DE EXPIRARE

EXP.

A se folosi imediat dupa deschidere.

10. CONDITII DE DEPOZITARE SPECIALE

A se transporta si pastra la rece (intre 2°C si 8°C).

A se feri de lumina.

A nu se congela.



[Signature]



11. PRECAUTIUNI PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEFOLOSITE SAU A DESURILOR, DUPA CAZ

a se citi prospectul înainte de utilizare.

12. MENTIUNEA NUMAI PENTRU UZ VETERINAR SI CONDITIILE SAU RESTRICTIILE PRIVITOARE LA FURNIZARE SI UTILIZARE, daca este cazul

Numai pentru uz veterinar – Se va elibera numai pe baza de reteta.

13. MENTIUNEA NU LASATI LA INDEMANA SI LA VEDEREA COPIILOR

Nu lasati la indemana si la vederea copiilor.

14. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI DE AUTORIZATIE DE COMERCIALIZARE

Fort Dodge Animal Health

15. NUMARUL/NUMERELE AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

16. NUMARUL LOTULUI PRODUCATORULUI

Lot:



[Signature]

Dr. MARIUS BUNEA
med. primar veterinar
cod 20297

[Signature]



A. ETICHETAREA

DETALII CE APAR PE AMBALAJUL EXTERN 10 x 1000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR POULVAC® PABAC IV

2. DESCRIEREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

Pasteurella multocida inactivata de tip X-73 (serotip 1), de tip P-1059 (serotip 3), de tip P1662 (serotip 4) si de tip CU (serotip 3x4): supravietuire minim 70%.

Parafina usoara lichida, Sesquioleat de sorbitan, Polisorbit 80, Formaldehida (cantitati infime)

Excipient qs 1 doza de 0,5 ml.

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsie injectabila.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de 10 flacoane a 1000 de doze (500 ml).

5. SPECII TINTA

Pui (viitoare gaini ouatoare si de reproducie), rate, curcani.

6. INDICATII

Imunizarea activa (in scopul reducerii mortalitatii cauzate de *Pasteurella multocida* la pui (viitoare gaini ouatoare si de reproducie), rate, curcani.

7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

Subcutanat (la baza gatului).

A se citi prospectul inainte de utilizare.

8. TIMP DE ASTEPTARE

Zero zile.

9. ATENTIONARI SPECIALE, DUPA CAZ

Injectarea accidentala este periculoasa - a se citi prospectul inainte de folosire.

10. DATA DE EXPIRARE

EXP.

A se folosi imediat dupa deschidere.

11. CONDITII DE DEPOZITARE SPECIALE

A se transporta si pastra la rece (intre 2°C si 8°C).

A se feri de lumina.



A nu se congela.

12. PRECAUTIUNI PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEFOLOSITE SAU A DESURILOR, DUPA CAZ

a se citi prospectul inainte de utilizare

13. MENTIUNEA NUMAI PENTRU UZ VETERINAR SI CONDITIILE sau RESTRICTIILE PRIVITOARE LA FURNIZARE SI UTILIZARE, daca este cazul

Numai pentru uz veterinar – Se va elibera numai pe baza de reteta.

14. MENTIUNEA NU LASATI LA INDEMANA SI LA VEDEREA COPILOR

Nu lasati la indemana si la vederea copiilor.

15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

Fort Dodge Animal Health

16. NUMARUL/NUMERELE AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMARUL LOTULUI PRODUCATORULUI

Lot:



Dr. MARIUS BUNEA
medic primar veterinar
cod 00297