



**PROSPECT**  
**PregSure® BVD**

Vaccin inactivat pentru bovine împotriva Diareei Virale Bovine.

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

Detinătorul autorizației de comercializare:

**Pfizer Animal Health MA EEIG**  
Ramsgate Road  
Sandwich,  
Kent CT13 9NJ  
Marea Britanie

Producător:

**Pfizer Animal Health S.A.**  
Rue Laid Burniat, 1  
B-1348 Louvain-la-Neuve  
Belgia

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**PregSure® BVD**  
Vaccin inactivat pentru bovine împotriva Diareei Virale Bovine.

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE  
(INGREDENȚI)**

Cantitate pentru o doză de 2 ml

Substanță activă :

Virusul Diareei Virale Bovine (BVD) tip 1, inactivat, tulipa citopatică 5960, pentru a induce un titru de seroneutralizare - ca medie geometrică la porcii de guinea de cel puțin 5,6 log<sub>2</sub>.

Adjuvant:

Procision-A™: 0.164 ml/doză de vaccin  
Compoziția Procision-A™ (pe ml)  
Quil A: 3.05 mg  
Cholesterol: 3.05 mg  
Amphigen Base 0.076 ml  
Drakeol 5 (parafină lichidă) 0.228 ml

Excipienti:

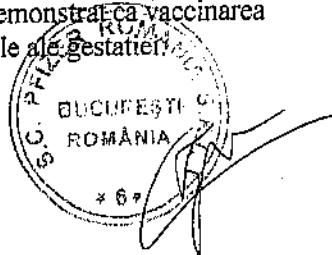
Tiomersal : 0,18 mg drept conservant.

**4 INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru imunizarea activă a femelelor de bovine pentru a preveni infecția transplacentară cu BVDV tip 1 și fătării de viață cu infecție persistentă cu BVDV tip 1. Investigațiile de laborator au demonstrat că vaccinarea poate reduce pierderile de fertilitate datorate infecției cu BVDV tip 1, în fazele initiale ale gestației!

Eficacitatea clinică nu a fost demonstrată față de tulipa tip 2 de BVDV.

Instalarea imunității:



- finalizarea primei etape de vaccinare la bovinele femele cu 14 zile înainte de montă sau însămânțare, permite protejarea în perioada de risk de infectii transplacentare.
- finalizarea primei etape de vaccinare la bovinele femele cu 23 zile înainte de montă sau însămânțare, permite protejarea fata de pierderile de fertilitate

Durata imunității: 12 luni.

O singură doză de vaccin administrată la un interval de 12 luni de la vaccinarea primară a demonstrat că determină stimularea unui răspuns imun similar cu cel obținut în urma imunizării primare. Vaccinul are o abilitate vastă de neutralizare împotriva unei varietati curente de tulipini Europene ale virusului BVDV, tip 1, asa cum a fost masurat prin neutralizare virală *in vitro*. Neutralizare incruisata de un nivel mai scazut, a fost demonstrata fata de tulpinile virusului BVDV tip 2.

## 5. CONTRAINDICATII

Nu se vor vaccina animalele care nu sunt sănătoase. Administrarea vaccinului poate fi urmata de crestere tranzitorie a temperaturii ce poate dura pana la max 4 zile si care nu este asociata cu nici un alt simptom clinic. Majoritatea animalelor vor prezenta inflamarea zonei de injectie, de maximum 20 cm diametru, ferma si sensibila la palpare. Acestea se resorb in mod obisnuit in 14 zile, dar pot dura si 20 de zile in cazuri exceptionale. In studiile privind administrarea dozelor repede s-a administrat o a treia doza la scurt timp dupa finalizarea programului de vaccinare cu 2 doze. Aceasta a crescut dimensiunile inflamatiei la locul rectiei, prezenta in special la animalele gestante. Ca parte a reactiei imune post vaccinare, poate apare o reactie inflamatorie cu infiltrare celulara si/sau fibroza in zona tesuturilor dermice, la locul injectiei, ce dureaza cel putin 14 zile.

## 6. REACTII ADVERSE

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂD) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Program de vaccinare:

### Vaccinarea primară

Două doze de vaccin, de căte 2 ml fiecare se vor administra pe cale subcutanată, la un interval de 3 săptămâni una de alta. Pentru a oferi protecție fetusului încă din prima zi de concepție, programul de vaccinare trebuie să fie terminat cu cel puțin 14 zile înainte de montă sau însămânțare artificială.

### Revaccinarea

O singură doză de vaccin administrată la un interval de 12 luni de la vaccinarea primară a demonstrat că determină stimularea unui răspuns imun similar cu cel obținut în urma imunizării primare.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se va agita flaconul și se vor inocula aseptic 2 ml, pe cale subcutanată la vaci și junincii.

## 10. TEMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

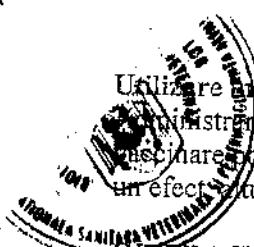
A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Se va depozita la temperaturi cuprinse între + 2°C și + 8°C. Nu se va congela.

După deschidere, flaconul trebuie utilizat în decurs de 10 ore. În timpul depozitării poate apărea un depozit usor negricios. A nu se folosi după data de expirare inscrisa pe eticheta.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

**Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**  
Administrația acestui vaccin este sigură la animalele în lactație și în oricare stadiu al gestației. Imediat după vaccinarea date să apară reducerea tranzitorie a producției de lapte. Polosirea în timpul gestației nu a arătat nici un efect similar decât cele mentionate mai sus.



#### INTERACTIUNI

Nu este disponibilă nici o informație cu privire la siguranța și eficacitatea folosirii acestui vaccin în combinație cu oricare alt produs.

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

*Pentru utilizator:*

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

*Pentru medic:*

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară o examinare medicală imediată de specialitate care poate necesita o incizie de urgență și irigarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

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

A nu se amesteca cu nici un alt vaccin/produs imunologic. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau flacoanele goale trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale aplicabile în momentul utilizării.

#### 14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL Noiembrie 2008

#### 15. ALTE INFORMAȚII

Produsul este disponibil în cutii de carton ce contin un flacon de sticlă de 10 ml (5 doze) și cutii de carton ce contin un flacon de sticlă de 50 ml (25 doze). Nu toate dimensiunile ambalajului pot fi la vânzare. Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

Pfizer Romania srl,  
Splaiul Independenței 179,  
050099, Sector 5,  
București  
Tel: +40 21 207 28 93  
Fax: + 40 21 207 28 03



Manolescu Mirela  
Nelu





## Rezumatul Caracteristicilor Produsului

**NAZALELE produsului de uz veterinar**

PregSure® BVD

Vaccin inactivat contra Diareei Virale Bovine.

### **2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ a ingredienților activi și a constituenților**

**Cantitate pentru o doză de 2 ml**

#### **Componența activă:**

Virusul Diareii Virotice Bovine (BVD), tipul 1, inactivat, tulipă citopatică 5960, pentru a induce un titru de seroneutralizare ca medie geometrică la porcii de guinea de cel puțin 5,6 log<sub>2</sub>.

#### **Adjuvant:**

Procision-A™: 0,164 ml/doza de vaccin

Compoziția lui Procision-A™ (pe ml)

Quil A : 3,05 mg.

Colesterol : 3,05 mg.

Amphigen Bază 0,076 ml

Drakeol 5 (parafină lichidă) 0,228 ml.

#### **Excipienti :**

Tiomersal : 0,18 mg.

### **3. Formă Farmaceutică**

Emulsie injectabilă.

### **4. Proprietăți imunologice**

Pentru stimularea imunității active la vaci și juninci împotriva virusului Diareii Virale Bovine (BVDV) tipul 1.

Cod ATC Vet QI02AA01.

Vaccinul are o mare abilitate de neutralizare încrucișată împotriva a variate tulpini actuale Europene de BVDV tip 1 în urma măsurătorilor *in vitro* prin testul de neutralizare virală. Neutralizarea încrucișată la un nivel redus a fost demonstrată, de asemenei, față de tulpinile BVDV tip 2.

### **5. Particularități clinice:**

#### **5.1. Speciile țintă:**

Bovine în perioada fertilă (vaci și juninci).



## 5.2. Indicații pentru utilizare:

Pentru imunizarea activă a femeelor de bovine pentru a preveni infecția transplacentară cu BVDV tip 1 și fătării de viței cu infecție persistentă cu BVDV tip 1. Investigatiile de laborator au demonstrat că vaccinarea poate reduce pierderile de fertilitate datorate infecției cu BVDV tip 1, în fazele initiale ale gestației. Eficacitatea clinică nu a fost demonstrată față de tulpina tip 2 de BVDV.

Instalarea imunității:

- finalizarea primei etape de vaccinare la bovinele femele cu 14 zile înainte de montă sau însamantare, permite protejarea în perioada de risc de infecție transplacentară.
- finalizarea primei etape de vaccinare la bovinele femele cu 23 zile înainte de montă sau însamantare, permite protejarea față de pierderile de fertilitate

Durata imunității: 12 luni.

## 5.3. Contra-indicații :

Nu se vor vaccina animalele care nu sunt sănătoase.

## 5.4. Efecte indezirabile :

Administrarea vaccinului poate să determine apariția unei reacții febrile medii și cu evoluție tranzitorie care persistă maximum 4 zile și nu este asociată cu nici un fel de boală clinică. Majoritatea animalelor vor prezenta umflături detectabile, cu un maximum de 20 cm în diametru, care pot fi calde, tari și sensibile la palpare. Acestea dispar, în mod normal, într-o perioadă de 14 zile, excepțional în 20 de zile. În cazul studiilor adiționale de repărată a dozei când s-a administrat o a 3-a doză suplimentară, la scurt timp după injectarea celor 2 doze recomandate de schema de vaccinare primară, s-a observat creșterea amplitudinii reacției inflamatorii de la nivelul locului de inoculare, mai ales la animalele gestante. Ca parte a reacției imune care apare după vaccinare, la nivelul țesutului dermic de la locul de inoculare se poate produce infiltratie cu celule inflamatorii sau și fibroză pentru o perioadă de cel puțin 14 zile.

## 5.5. Precauții speciale pentru utilizare: Nici una.

## 5.6. Utilizare în cursul gestației și a lactației:

Administrarea acestui vaccin este sigură la animalele în lactație și în oricare stadiu al gestației. Imediat după vaccinare poate să apară reducerea tranzitorie a producției de lapte. Utilizarea acestui vaccin în cursul perioadei de gestație nu a determinat apariția altor efecte adverse, altele decât cele prezentate în secțiunea 5.4.

## 5.7. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune: Nu există informații asupra siguranței și eficacității acestui produs în cazul utilizării concomitente a acestui vaccin cu oricare alt produs.

## 5.8. Posologie și metodă de administrare : Se va agita flaconul și se vor inocula aseptic 2 ml, pe cale subcutanată la vaci și juninci. Program de vaccinare:

### Vaccinarea primară

Două doze de vaccin, de căte 2 ml fiecare se vor administra pe cale subcutanată, la un interval de 3 săptămâni una de alta. Pentru a oferi protecție fetusului încă din prima zi de concepție, programul de vaccinare trebuie să fie terminat cu cel puțin 14 înainte de montă sau însămânțare artificială.

## **Revaccinarea**

O singură doză de vaccin administrată la un interval de 12 luni de la vaccinarea primară a demonstrat că determină stimularea unui răspuns imun similar cu cel obținut în urma imunizării primare.

### **5.9. Supradoxozare :**

Nici un fel de alte efecte adverse, altele decât cele menționate la secțiunea 5.4. nu au fost observate după administrarea unei doze duble de vaccin.

### **5.10. Avertizări speciale :**

Nici una.

### **5.11. Perioadă de așteptare :**

0 zile.

### **5.12. Precauții speciale pentru persoanele care administrează acest produs la animale:**

#### **Pentru utilizator:**

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

#### **Pentru medic:**

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicață pulpa degetului sau tendonul.

## **6. Particularități farmaceutice :**

### **6.1. Incompatibilități majore :**

Nu se va amesteca acest vaccin cu alte vaccinuri sau alte produse imunologice.

### **6.2. Valabilitate:**

Dacă flaconul nu este deschis: 36 de luni.

După deschidere, flaconul trebuie utilizat în decurs de 10 ore.

### **6.3. Precauții speciale pentru depozitare :**

Se va depozita la temperaturi cuprinse între + 2°C și + 8°C. Nu se va congela.  
Un usor sediment de culoare neagră poate să apară în timpul depozitării.

### **6.4. Tipul și conținutul ambalajului - Prezentare:**

Flacoane de sticlă ce conțin 5 sau 25 de doze de component lichid sau cu capacitate de 10 ml sau 50 ml.

Cutii de carton cu 1 flacon x 5 doze sau cu 1 flacon x 25 doze.

### **6.5. Precauții speciale pentru distrugerea produselor de uz veterinar neutilizate sau a reziduurilor provenite de la aceste produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau flacoanele goale trebuie eliminate în



conformitate cu cerințele locale.

**7. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE  
ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL  
PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS:**

Pfizer Animal Health MA EEIG  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Marea Britanie

**Informatii aditionale**

- Interdictii de vanzare, eliberare si/sau folosire  
**POM**
- Numarul autorizatiei de comercializare:  
080047
- Data primei autorizari / renoirea autorizarii:  
08.2008
- Data revizuirii textului  
Noiembrie 2008

Mădălina Mirela  
Mirela



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

PregSure® BVD

Cutie de carton (5 doze/10ml)

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

PregSure® BVD

Vaccin inactivat cu Procision-A pentru bovine împotriva Diareei Virale Bovine.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Cantitate pentru o doză de 2 ml

**Substanță activă :**

Virusul Diareei Virale Bovine (BVD) tip 1, inactivat, tulpina citopatică 5960, pentru a induce un titru de seroneutralizare - ca medie geometrică- la porcii de guinea de cel puțin 5,6 log<sub>2</sub>.

**Adjuvant:**

Procision-A™: 0.164 ml/doză de vaccin

Compoziția Procision-A™ (pe ml)

Quil A: 3.05 mg

Cholesterol: 3.05 mg

Amphigen Base 0.076 ml

Drakeol 5 (parafină lichidă) 0.228 ml

**Excipienti:**

Tiomersal : 0,18 mg drept conservant.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Emulsie injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Cutie de carton x 1 flacon de 10 ml (5 doze).

**5. SPECII TINTĂ**

Bovine.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru imunizarea activă a femelelor de bovine pentru a preveni infecția transplacentară cu BVDV tip 1 și fătării de viață cu infecție persistentă cu BVDV tip 1.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Doza: 2ml

Cale de administrare: Injectie subcutanata.

Program de vaccinare: Doua injectii la interval de 3 saptamani.

Revaccinarea: La fiecare 12 luni.



**8. TEMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

**9. ATENTIONARE (ATENTIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

ATENTIONARI PENTRU OPERATOR: Injectarea accidentală este periculoasă – vezi prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Se va depozita la temperaturi cuprinse între + 2°C și + 8°C. Nu se va congela.

După deschidere, flaconul trebuie utilizat în decurs de 10 ore. În timpul depozitării poate apărea un depozit usor negricios.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau flacoanele goale trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale aplicabile în momentul utilizării.

**13. MENTIUNEA „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. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNĂ COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Pfizer Animal Health MA EEIG

Ramsgate Road

Sandwich,

Kent CT13 9NJ

Marea Britanie

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

080047

**17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Serie> <Lot> <BN>{număr}

Manescu Mihai

Mihai



## **INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

PregSure® BVD

Cutie de carton (25 doze/50ml)

### **1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

PregSure® BVD

Vaccin inactivat cu Procision-A pentru bovine împotriva Diareei Virale Bovine.

### **2. DECLARAAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Cantitate pentru o doză de 2 ml

Substanță activă :

Virusul Diareei Virale Bovine (BVD) tip 1, inactivat, tulpina citopatică 5960; pentru a induce un titru de seroneutralizare - ca medie geometrică- la porcii de guinea de cel puțin 5,6 log<sub>2</sub>.

Adjuvant:

Procision-A™: 0.164 ml/doză de vaccin

Compoziția Procision-A™ (pe ml)

Quil A: 3.05 mg

Cholesterol: 3.05 mg

Amphigen Base 0.076 ml

Drakeol 5 (parafină lichidă) 0.228 ml

Excipienți:

Tiomersal : 0,18 mg drept conservant.

### **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Emulsie injectabilă.

### **4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Cutie de carton x 1 flacon de 50 ml (25 doze).

### **5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine.

### **6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru imunizarea activă a femelelor de bovine pentru a preveni infecția transplacentară cu BVDV tip 1 și fătării de viață cu infecție persistentă cu BVDV tip 1.

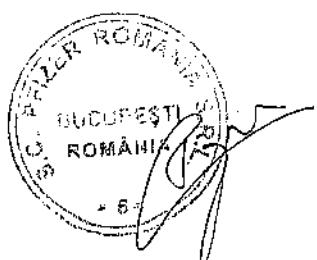
### **7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Doza: 2ml

Cale de administrare: Injectie subcutanata.

Program de vaccinare: Doua injectii la interval de 3 saptamani.

Revaccinarea: La fiecare 12 luni.



**8. TEMPORALITY (TEMPO DE AȘTEPTARE)**

Zero zile.

**9. ATENTIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

ATENTIONARI PENTRU OPERATOR: Injectarea accidentală este periculoasă – vezi prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Se va depozita la temperaturi cuprinse între + 2°C și + 8°C. Nu se va congela.

După deschidere, flaconul trebuie utilizat în decurs de 10 ore. În timpul depozitării poate apărea un depozit usor negricios.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau flacoanele goale trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale aplicabile în momentul utilizării.

**13. MENTIUNE „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. MENTIUNE „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNĂ COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DETINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Pfizer Animal Health MA EEIG  
Ramsgate Road  
Sandwich,  
Kent CT13 9NJ  
Marea Britanie

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

080047

**17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Serie> < Lot> < BN> {număr}

Manescu Mirela  
Aneta



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ**  
**PRIMAR**  
PregSure® BVD  
Flacon 5 doze/ 10ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

PregSure® BVD  
Vaccin inactivat pentru bovine împotriva Diareei Virale Bovine.

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

Virusul Diareei Virale Bovine (BVD) tip 1, inactivat, tulipa citopatică 5960, MGT $\geq$  5,6 log<sub>2</sub> / 2ml.

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

5 doze (10 ml)

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Injectie subcutanata.

**5. TEMPORALITATEA (TIPOLOGIA) AZIUNII**

Zero zile.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot> <BN>{număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}  
După deschidere, se va utiliza în max. 10 ore.

**8. MENTIUNE „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONARI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

ATENȚIONARI PENTRU OPERATOR: Injectarea accidentală este periculoasă – vezi prospectul înainte de utilizare.

7 Madineanu Mirela  
Anita



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ**

**PRIMAR**

PregSure® BVD

Flacon 25 doze/ 50ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

PregSure® BVD

Vaccin inactivat pentru bovine împotriva Diareei Virale Bovine.

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

Virusul Diareei Virale Bovine (BVD) tip 1, inactivat, tulpina citopatică 5960, MGT $\geq$  5,6 log<sub>2</sub> / 2ml.

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

25 doze (50 ml)

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Injectie subcutanata.

**5. TEMPORALITATEA (TIMP DE AȘTEPTARE)**

Zero zile.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot> <BN>{număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza în max. 10 ore.

**8. MENTIONEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

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

ATENȚIONARI PENTRU OPERATOR: Injectarea accidentală este periculoasă – vezi prospectul înainte de utilizare.

Mănescu Mihai  
Dulca

