



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



laboratorios syva, s.a.u.



Avda. Páramo, Pablo Díez, 49-57

24010 LEÓN - España

C.I.F. A-73033456

TERESA VANELLA ROXARIU
REGULATORY AFFAIRS MANAGER



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RHINANVAC CERDOS (PIGS)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziția unei doze (2 ml) este următoarea :

Substanțe active:

Bordetella bronchiseptica tulpina S-4212 inactivată $\geq 0.9 \log_{10}$ Agl *

Haemophilus parasuis tulpina NCTC 4557 inactivată $\geq 0.9 \log_{10}$ ELISA **

Mycoplasma hyopneumoniae tulpina VMRI-11 inactivată $\geq 0.9 \log_{10}$ ELISA **

Mannheimia haemolytica tulpina NCTC 9380 inactivată $\geq 0.9 \log_{10}$ ELISA **

Pasteurella multocida de tip D, tulpina P-934 inactivată $\geq 0.9 \log_{10}$ ELISA **

Dermonecrotoxină $\geq 1 \log_{10}$ ELISA **

* Titru mediu de aglutinare obținut după administrarea repetată a unei doze la suine.

** Titru mediu al unităților ELISA obținut după administrarea repetată a unei doze la suine.

Adjuvant

Hidroxid de aluminiu (Al^{3+})..... 5.18 mg

Conservant

Fenol..... 5.4 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizare activă a efectivelor de porcine împotriva rinitei atrofice și a proceselor respiratorii cauzate de *B. bronchiseptica*, *H. parasuis*, *M. hyopneumoniae*, *M. Haemolytica* și *P. Multocida* de tip D.

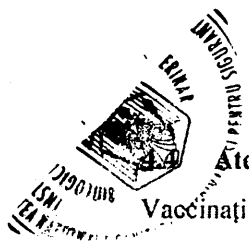
Instalarea imunității: la 4 săptămâni după administrarea celei de-a doua doze.

Durata imunității: șase luni.

4.3 Contraindicații

Nu vaccinați animalele bolnave sau stresate.

TERESA VANCUA ROUBICA
REGULATORY AFFAIRS MANAGER



Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați numai animalele sănătoase și utilizați întotdeauna instrumentar steril.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Respectați condițiile de asepsie în timpul vaccinării.

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

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

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazul apariției unor reacții alergice se recomandă administrarea antihistaminicelor sau a cortizonicelor.

La câteva zile de la vaccinare, la un număr redus de animale, au fost observate reacții secundare la locul de injectare, pe o zonă de aproximativ 5 cm diametru, manifestate prin edem, eritem și/sau indurare a țesutului. Reacțiile au dispărut de la sine, fără tratament, în mai puțin de 5 zile.

De asemenea, se poate produce o creștere ușoară a temperaturii corporale.

Dacă observați orice altă reacție adversă informați medicul veterinar.

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

Poate fi utilizat în perioada de gestație cu două săptămâni înainte de fătare.

Siguranța produsului veterinar nu a fost stabilită pe durata lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Agitați bine înainte de utilizare.

Se administrează o doză de 2 ml pe animal, injectată pe cale intramusculară.

VACCINARE PRIMARĂ

Purcei ce provin de la scroafe nevaccinate: la vârsta de 12 săptămâni.

Purcei ce provin de la scroafe vaccinate: începând cu vârsta de 12 săptămâni.



În crescătorii: 2 doze la interval de 3-4 săptămâni.

Vaccinarea de rapel se recomandă să se efectueze la 3-4 săptămâni după vaccinarea primară.

În crescătorii: Vieri: la fiecare 6 luni. Scroafe: la fiecare gestație, cu două săptămâni înainte de



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

În timpul unor teste de inocuitate s-a arătat că o doză dublă față de cea recomandată nu a avut nicio reacție adversă.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Vaccinuri bacteriene inactivate

Codul veterinar ATC: QI09AB.

Bordetella bronchiseptica este o bacterie pleomorfică de formă cocoidă de 0,5 până la 1 micron și de formă bacilară de dimensiuni puțin mai mari. Este gram-negativă și mobilă. Produce toxine termolabile, mortale pentru porcușorii de Guineea și o toxină dermonecrotică, mortală pentru iepuri. Se localizează și se multiplică în cilii epiteliali ai aparatului respirator. Se transmite cu ușurință prin întregul aparat respirator și duce la modificări patologice ale bronhiilor și plămânilor. Provoacă atrofia râului la porci. Se izolează de la animalele bolnave.

Haemophilus parasuis este o bacterie pleomorfică de formă cocobacilară și bacilară, cu lățimea de 1- 1,5 μm și lungime variabilă. Forme filamentoase sau întreșute. Este gram-negativă, imobilă, aerobă sau facultativ anaerobă. Necesită factorii de coagulare X și V.

Mycoplasma hyopneumoniae sunt forme celulare fără perete celular. Este gram-negativă, imobilă. De formă cocoidă și cocobacilară până la celule scurte filamentoase. Aerobă sau facultativ anaerobă. Produce hemoliza de tip α și β și este principala cauză a pneumoniei enzootice porcine. Produce ciliostaza epitelială progresivă și exfolierea ciliară în celulele epiteliale ale bronhiilor și bronhiolilor.

Mannheimia haemolytica este un bacil scurt, imobil, gram-negativ. Produce hemoliza de tip β pe culturile primare. Poate duce la modificări patologice ușoare la prima izolare, pierzând însă această caracteristică în culturile următoare. Produce pneumonie și septicemie.

Pasteurella multocida de tip D este un bacil mic, de formă cocoidă, gram-negativ. Are o colorație bipolară, este imobil, facultativ anaerob, cu o temperatură optimă de creștere de 37°C. Parazită a a.u.





ambalajului mucoasei aparatului respirator superior al mamiferelor și păsărilor. Tipul capsular de *P. multocida* este identificat printr-o tehnică de aglutinare pasivă. Este patogen pentru animale experimentale, iar virulența acestuia este mărită prin pasaje consecutive și poate cauza moartea în mai puțin de 24 de ore. Produce septicemie și se poate izola post-mortem atât din sângele inimii cât și din organele din cutia toracică și din cavitatea abdominală. Acest microorganism este un puternic producător de dermonecrotxină, ce joacă un rol determinant în Rinita Atrofică porcină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroxid de aluminiu

Fenol

Formaldehidă liberă

Soluție salină de fosfat, tamponată (PBS)

6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare este de 2 ani.

A se utiliza imediat după deschidere.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C - 8°C) și a se proteja de lumină.

A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă neutră de tip II (Eur. Ph) ce conțin 10 ml (5 doze) și 100 ml (50 doze).

Flacoane de polipropilenă cu dopuri de cauciuc și capsă de aluminiu ce conțin 100 ml (50 doze).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

TECERIN JARCELO PUORTOCA
REGULATORY AFFAIRS MANAGER

laboratorio syva, s.a.u.
Avenida Pablo Diaz, 49-57
24010 LORCA - España
C.I.F. A. 2403856

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS SYVA S.A.U.

Av. Párroco Pablo Díez, 49-57

24010 LEÓN-SPAIN



8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

09/03/2005

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2013

11. INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

A se elibera pe bază de prescripție medicală veterinară.

laboratorios syva, s.a.u.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN - España
C.I.F.: A-78833856

TELESA JHREU RUSKOV
REGULATORY AFFAIRS MANAGER



ETICHETARE ȘI PROSPECT

TERESA VARELA RODRÍGUEZ
REGULATORY AFFAIRS MANAGER

laboratorios syva, s.a.u.



Avda. Francisco Pablo Díez, 43-57

24010 LEÓN - España

C.I.F. A - 78613856



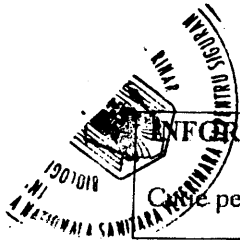
A. ETICHETARE

TERESA VALERIA RODRIGUEZ
REGULATORY AFFAIRS MANAGER

laboratorios s.p.a. s.r.l.



AV. PASTORAL 100, CAL. 47
2500100000
CIERRE A LAS 18:00



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Care pentru flacoane de 10 ml și 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RHINANVAC CERDOS (PIGS)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Compoziția unei doze (2 ml) este următoarea :

Substanțe active:

Bordetella bronchiseptica tulpina S-4212 inactivată $\geq 0.9 \log_{10}$ titru Agl 10 *

Haemophilus parasuis tulpina NCTC 4557 inactivată $\geq 0.9 \log_{10}$ titru ELISA 10 **

Mycoplasma hyopneumoniae tulpina VMRI-11 inactivată $\geq 0.9 \log_{10}$ titru ELISA 10 **

Mannheimia haemolytica tulpina NCTC 9380 inactivată $\geq 0.9 \log_{10}$ titru ELISA 10 **

Pasteurella multocida de tip D, tulpina P-934 inactivată $\geq 0.9 \log_{10}$ titru ELISA 10 **

Dermonecrotxină $\geq 1 \log_{10}$ titru ELISA 10 **

* Titru mediu de aglutinare obținut după administrarea repetată a unei doze la suine.

** Titru mediu al unităților ELISA obținut după administrarea repetată a unei doze la suine.

Adjuvant

Hidroxid de aluminiu (Al^{3+})..... 5.18 mg

Conservant

Fenol..... 5.4 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml (5 doze)/ 100 ml (50 doze)

5. SPECII ȚINTĂ

Porci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizare activă a efectivelor de porcine împotriva rinitei atroifice și a proceselor respiratorii cauzate de *B. bronchiseptica*, *H. parasuis*, *M. hyopneumoniae*, *M. haemolytica* și *P. Multocida* de tip D.

TERESA UNEDA ROSALBA
REGULATORY AFFAIRS MANAGER

laboratorios syva, s.a.u.



Avda. Paredes Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN - España
C.I.F. A - 78033820

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Se administrează o doză de 2 ml pe animal, injectată pe cale intramusculară.

VACCINARE PRIMARĂ

Purcei ce provin de la scroafe nevaccinate: la vârsta de 12 săptămâni.

Purcei ce provin de la scroafe vaccinate: începând cu vârsta de 12 săptămâni.

În crescătorii: 2 doze la interval de 3-4 săptămâni.

VACCINARE DE RAPEL

Purcei ce provin de la scroafe nevaccinate: 3-4 săptămâni mai târziu.

Purcei ce provin de la scroafe vaccinate: 3-4 săptămâni mai târziu.

În crescătorii: Vierii: la fiecare 6 luni. Scroafe: la fiecare gestație, cu două săptămâni înainte de fătare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

A se utiliza imediat după deschidere.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C) * și a se proteja de lumină. A nu se congela.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

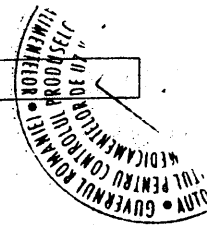
13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

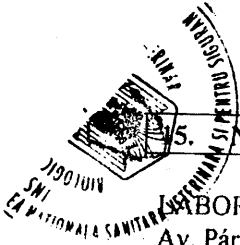
Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

TEXESA UNIVERZITATII MEDICALE
EUCOCHIAZAY ATTAKES HANAGOCIC





15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS SYVA S.A.U.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN-SPAIN

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}

TERESA VARELA BARRICHO
REGULATORY AFFAIRS MANAGER

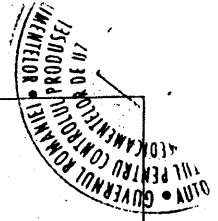
laboratorios syva, s.a.u.



Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN - España
D.I.F. - 472603100

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Etichetă pentru flacoanele de 100 ml (50 doze)



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RHINANVAC CERDOS (PIGS)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Compoziția unei doze (2 ml) este următoarea :

Substanțe active:

Bordetella bronchiseptica tulpina S-4212 inactivată $\geq 0.9 \log_{10}$ titru AgI 10 *

Haemophilus parasuis tulpina NCTC 4557 inactivată $\geq 0.9 \log_{10}$ titru ELISA 10 **

Mycoplasma hyopneumoniae tulpina VMRI-11 inactivată $\geq 0.9 \log_{10}$ titru ELISA 10 **

Mannheimia haemolytica tulpina NCTC 9380 inactivată $\geq 0.9 \log_{10}$ titru ELISA 10 **

Pasteurella multocida de tip D, tulpina P-934 inactivată $\geq 0.9 \log_{10}$ titru ELISA 10 **

Dermonecrotxină $\geq 1 \log_{10}$ titru ELISA 10 **

* Titru mediu de aglutinare obținut după administrarea repetată a unei doze la suine.

** Titru mediu al unităților ELISA obținut după administrarea repetată a unei doze la suine.

Adjuvant

Hidroxid de aluminiu (Al^{3+})..... 5.18 mg

Conservant

Fenol..... 5.4 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml (50 doze)

5. SPECII ȚINTĂ

Porci

6. INDICAȚIE

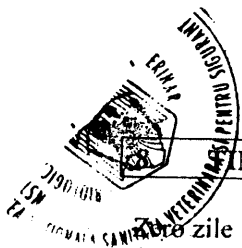
Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

TUCESCU VAHRELA ROSALIGU
DECELESCU REFINIC MINISTRU

Laboratorul Syva, S.A.U.
S.C. S.A. S.P.A. S.P.A. S.P.A. S.P.A. S.P.A.
ROMANIA - ESPANA
C.I.F. I.A. - 78633856



IMP DE AȘTEPTARE

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună /an}

A se utiliza imediat după deschidere.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C) * și a se proteja de lumină. A nu se congela.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

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

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.


15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS SYVA S.A.U.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN - SPAIN

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}


TECNOLOGIA VETERINARĂ
REGULATORY AFFAIRS MANAGER

laboratorios syva, s.a.u.
Av. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 LEÓN - España
201000000

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

Etichetă pentru flacoanele de 10 ml (5 doze)



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RHINANVAC CERDOS (PIGS)

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

Compoziția unei doze (2 ml): *Bordetella bronchiseptica* $\geq 0.9 \log_{10}$ titru Agl *; *Haemophilus parasuis* $\geq 0.9 \log_{10}$ titru ELISA **; *Mycoplasma hyopneumoniae* $\geq 0.9 \log_{10}$ titru ELISA **; *Mannheimia haemolytica* $\geq 0.9 \log$ titru₁₀ ELISA **; *Pasteurella multocida* de tip D $\geq 0.9 \log$ titru₁₀ ELISA **;
Dermonecrotxină $\geq 1 \log$ titru₁₀ ELISA **;

* Titru mediu de aglutinare obținut după administrarea repetată a unei doze la suine.

** Titru mediu al unităților ELISA obținut după administrarea repetată a unei doze la suine.

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

10 ml (5 doze)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare pe cale intramusculară

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

A se utiliza imediat după deschidere

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

TEJERA VAZQUEZ, S.A.U.
Avenida de los Patos Diez, 40-07
24010 LEON, España
C.I.F.A. 74031656

TEJERA VAZQUEZ
REGULATORY AFFAIRS MANAGER



B. PROSPECT

TERESA URDELA RODRIGUEZ
REGULATORY AFFAIRS MANAGER

laboratorios syva, s.a.u.
Avda. de los Pájaros, 43 57
41010 LEON - España
C.I.F.: A-72633556

PROSPECT
RHINANVAC CERDOS (PIGS)



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

Deținătorul autorizației de comercializare și producător:

LABORATORIOS SYVA S.A.U.

Av. Párroco Pablo Díez, 49-57

24010 LEÓN-SPANIA

Producător pentru eliberarea seriei:

LABORATORIOS SYVA S.A.U.

Parque Tecnológico de León

Av. Portugal s/n parcelas M15-M16

24009 LEÓN-SPANIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RHINANVAC CERDOS (PIGS)

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

Compoziția unei doze (2 ml) este următoarea :

Substanțe active:

Bordetella bronchiseptica inactivată tulpina S-4212 $\geq 0.9 \log_{10}$ AgI *

Haemophilus parasuis inactivată tulpina NCTC 4557 $\geq 0.9 \log_{10}$ ELISA **

Mycoplasma hyopneumoniae inactivată tulpina VMRI-11 $\geq 0.9 \log_{10}$ ELISA **

Mannheimia haemolytica inactivată tulpina NCTC 9380 $\geq 0.9 \log_{10}$ ELISA **

Pasteurella multocida de tip D, inactivată tulpina P-934 inactivată $\geq 0.9 \log_{10}$ ELISA **

Dermonecrotxină $\geq 1 \log_{10}$ titru ELISA **

* Titru mediu de aglutinare obținut după administrarea repetată a unei doze la suine.

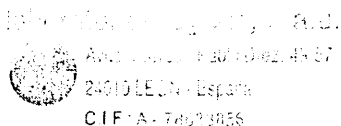
** Titru mediu al unităților ELISA obținut după administrarea repetată a unei doze la suine.

Adjuvant

Hidroxid de aluminiu (Al^{3+})..... 5.18 mg

Conservant

Fenol..... 5.4 mg



TEREZA JACHELA RUZICOVER
REGULATORY AFFAIRS MANAGER



Instanțiar activă a efectivelor de porcine împotriva rinitei atrofice și a proceselor respiratorii cauzate de *Pasteurella bronchiseptica*, *H. parasuis*, *M. hyopneumoniae*, *M. haemolytica* și *P. Multocida* de tip D.

Instalarea imunității: la 4 săptămâni după administrarea celei de-a doua doze.

Durata imunității: șase luni.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu vaccinați animalele bolnave sau stresate.

6. REACȚII ADVERSE

În cazul apariției unor reacții alergice se recomandă administrarea antihistaminicelor sau a corticoizilor.

La câteva zile de la vaccinare, la un număr redus de animale, au fost observate reacții secundare la locul de injectare, pe o zonă de aproximativ 5 cm diametru, manifestate prin edem, eritem și/sau indurare a tesutului. Reacțiile au dispărut de la sine, fără tratament, în mai puțin de 5 zile.

De asemenea, se poate produce o creștere ușoară a temperaturii corporale.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Porci

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

Agitați bine înainte de utilizare.

Se administrează o doză de 2 ml pe animal, injectată pe cale intramusculară.

VACCINARE PRIMARĂ

Purcei ce provin de la scroafe nevaccinate: la vârsta de 12 săptămâni.

Purcei ce provin de la scroafe vaccinate: începând cu vârsta de 12 săptămâni.

În crescătorii: 2 doze la interval de 3-4 săptămâni.

Vaccinarea de rapel se recomandă să se efectueze la 3-4 săptămâni după vaccinarea primară.

În crescătorii: Vieri: la fiecare 6 luni. Scroafe: la fiecare gestație, cu două săptămâni înainte de fătare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Agitați flaconul înainte de utilizare.

Respectați condițiile de asepsie în timpul vaccinării.



INM
NATIONAL INSTITUTE FOR RESEARCH AND DEVELOPMENT IN VETERINARY MEDICINE, FOOD SAFETY AND FOOD QUALITY
BULEZARDUL 57
060025 BUCUREȘTI

TERESA UARTELA ROMUO 17
RECORDARY AF ANIMALS HANDBOOK

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C) și a se proteja de lumină. A nu se congela. A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă. A se utiliza imediat după deschidere.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

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

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

Poate fi utilizat în perioada de gestație cu două săptămâni înainte de fătare

Siguranța produsului veterinar nu a fost stabilită pe durata lactației

Vaccinați numai animalele sănătoase și utilizați întotdeauna instrumentar steril.

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

Orice produs medical veterinar nefolosit sau orice materiale rezultate în urma folosirii acestui produs vor fi eliminate în conformitate cu prevederile legale ale țării respective.

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

Iunie 2013.

15. ALTE INFORMAȚII

Flacoane din sticlă neutră de tip II (Eur. Ph) ce conțin 10 ml (5 doze) și 100 ml (50 doze).

Flacoane de polipropilenă cu dopuri de cauciuc și aluminiu ce conțin 100 ml (50 doze).

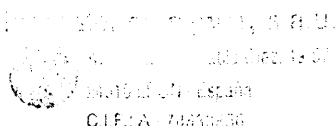
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Grupa farmaceutică: Vaccinuri bacteriene inactivate

Codul veterinar ATC: QI09AB.

A se elibera numai cu prescripție veterinară.

Număr Autorizație de Comercializare:



TERESA GABRIELA COURTOVA
REGULATORY AFFAIRS MANAGER