

Riemser Arzneimittel AG

Riemser® Schweinepestoralvaccine

CARACTERISTICILE PRODUSULUI

1. NUMELE PRODUSULUI

RIEMSER® Vaccinantipestos oral

Virus vaccinal viu atenuat prin pasaje successive pe iepure, tulpina vaccinala "C" pentru imunizare pe cale orală a mistretilor contra Pestei Porcine Clasice.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 momeala (= 1 doză) conține :

2.1 Vaccin

Substanță activă

Virusul Pestei Porcine Clasice

Tulpina C, viu atenuat:

minim 10^4 TCID₅₀

Excipienți

Mediu pentru protecție orală

Neomycin sulphate

75%

0,16 mg

2.2 Blister

Film aplatizat din polietilenă

Ambalaj din folie de aluminiu

2.3 Momeala

Ulei de cocos, făină de porumb, Polarite G56, lapte praf smântănit, aromă de migdale.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Lichid oral introdus în momeala acoperit de blister.

4. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Inducerea imunității active contra Pestei Porcine Clasice la mistreți.

Cod : Q109AD04

5. PARTICULARITĂȚI CLINICE

5.1 Specii țintă

Porci mistreți (toate grupele de vârstă)

5.2 Indicații de utilizare

Imunizarea activă a porcilor mistreți contra Pestei Porcine Clasice în zonele în care boala este prezentă ca și în zonele de vecinătate.

Animalele intra sub protecția vaccinului în aproximativ 10 zile de la vaccinarea orală.



5.5 Contraindicații

Nu se cunosc.

5.6 Efecte nedorite la speciile tinta

Nu se cunosc.

5.5 Precauții speciale în utilizare

Vaccinul este total inofensiv pentru animalele domestice, pentru animale salbatice și ființele umane. Oricum este de dorit și recomandat ca momelile plasate în teren să nu fie anise sau colectate. Trebuie evitate intrările în zonele unde s-au distribuit momeli, pentru a nu duce influențele negative în ingerarea momelilor de către mistreți. Chiar dacă o persoană vine în contact cu partea lichidă a vaccinului sau cu alte componente ale acestuia (ce pot fi contaminate cu vaccine), este recomandat ca din motive de igienă să se spele bine cu apă curată și săpun.

Vaccinul nu este înregistrat pentru imunizarea porcilor domestici. Căinii nu trebuie să aibă acces liberi în zonele de vaccinare timp de 2 săptămâni de la distribuirea momelilor, activitățile de vânătoare trebuie întrerupte în aceste zone cel puțin 10 zile.

5.6 Utilizare în timpul gestației și lactației.

Vaccinarea în timpul gestației și lactației este posibilă.

5.7 Interacțiuni cu alte vaccinuri și medicamente când sunt administrate în combinație cu prezentul vaccin.

Nu se cunosc.

5.8 Posologie și metoda de administrare

Imunizarea se realizează după o triplă vaccinare (la interval de 4 săptămâni) primăvara (Martie-Aprilie), vara (Iunie – Iulie) și toamna (Septembrie – Noiembrie).

Zonele de distribuție trebuie să fie stabilite în strânsă colaborare cu autoritățile silvice (cel puțin un punct de hranire pentru 100 hectare de vânătoare care trebuie alimentată cu 30-40 momeli vaccinale).

Revaccinarea se realizează la 4 săptămâni de la prima imunizare.

În funcție de numărul de mistreți momelile se distribuie în mod uniform pe o suprafață mai mare sau egală de 200 metri pătrați (punctul de hranire) în teritoriul respectiv cu mistreți. Pentru a reduce numărul de momeli consumate de potențiali rivali din pădure și pentru a evita în felul acesta influențele negative ale factorilor din mediul înconjurător asupra momelilor acestea vor fi acoperite cu pământ când sunt distribuite.

5.9 Supradoze

Nici după administrarea a 10 doze nu s-au observat efecte nedorite.

5.10 Precauții pentru fiecare specie tinta

Nu sunt.

5.11 Perioada de așteptare

10 zile după distribuirea momelilor.



5.1.2 Precautii speciale ce trebuiesc avute in vedere de catre persoanele care administreaza produsul la animale.
Vaccinul este total inofensiv pentru fiinta mama. Cu toate acestea, dupa contactul cu momelile mainile vor fi bine spalate cu apa si sapun, din considerente de igiena.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1 Incompatibilitati

Tu pina vaccinala este sensibila la schimbarile de temperatura si la caldura sofara. De aceea momelile trebuie sa fie acoperite cu pamant cand sunt distribuite in teren.

6.2 Valabilitatea (durata de pastrare a vaccinului).

2 ani

6.3 Cerinte speciale de pastrare a vaccinului.

Se pastreaza la $-20 \pm 2^\circ\text{C}$.

Se va evita decongelarea pe timpul transportului.

Va fi protejat de lumina.

6.4 Natura si componenta ambalajului.

Vaccinul este situat intr-un blister acoperit cu momeala.

Marimea pachetelor:

Cutii din carton cu 800 momeli vaccinale (4 filme din plastic, fiecare film continand 200 de momeli).

6.5 Precautii speciale privind dispozitiile ce trebuie urmate in situatia momelilor nefolosite sau a momelilor depreciate; daca unele momeli nu au fost consummate de porcii mistreti, acesta trebuie sa fie trimise inapoi la producatorul momelilor.

7. Numele, adresa sau locul de inregistrare a celui ce comercializeaza momelile sau a distribuitorului autorizatiei de plasare a produsului pe piata.

RIEMSER Arzneimittel AG
Ammer Wick 7
17453 Greifswald-Insel Riems
Germany

Informatii suplimentare

Autorizatia de comercializare numarul:

Text revizuit: 13.09.2006

Prescriptie numai pentru medicamente

Vaccin
12/07