



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



A handwritten signature in black ink is located below the circular stamp.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se va evita intrarea in zonele de distribuire astfel incat sa nu fie influentata consumul momelilor de catre porcii mistreti.

Pentru evitarea compromiterii consumului de momeli de catre porcii mistreti si nerealizarea unei imunitati eficiente impotriva pestei porcine clasice post vaccinare, , activitatile de vanatoare vor fi oprite in zonele de distribuire pentru cel puțin 5 zile sau preferabil 10 zile.

Timp de 2 saptamani de la distribuirea momelilor, nu va fi permisa circulatia libera a cainilor in zonele de distribuire

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

Vaccinul este perfect sigur pentru animale domestice, animale salbatice si oameni. Totusi este categoric nerecomandata atingerea momelilor distribuite sau chiar colectarea acestora. Orice persoana care intra in contact cu vaccinul lichid trebuie sa-si spele temeinic cu apa si sapun mainile si partile corpului contaminate cu vaccin , din motive de igiena.

Vaccinul este sensibil la schimbarile de temperatura si la lumina directa a soarelui. Din acest motiv momelile trebuie sa fie acoperite cu pamant in momentul distribuirii.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu sunt cunoscute.

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

Siguranta si eficacitatea vaccinului a fost demonstrata de asemenea pentru femelele gestante de porci mistreti cat si pentru cele aflate in perioada de lactatie.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

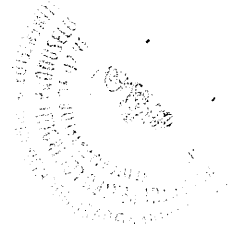
Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Imunizarea se efectueaza oral ca vaccinare tripla, in perioada de primavara (februarie-aprilie), vara (mai-iulie) si toamna (septembrie-noiembrie), fiecare vaccinare efectuandu-se de doua ori, la interval de 4 saptamani. Perioada de distributie trebuie adaptata la conditiile climatice locale.

Zonele de distributie trebuie sa fie selectate in stransa colaborare cu autoritatile forestiere responsabile astfel incat cel puțin 1 punct de hranire (cu momeli) per zona de vanatoare de 100 de hectare sa fie alimentat cu 30-40 momeli cu vaccin. Revaccinarea se efectueaza la 4 saptamani de la prima imunizare. In functie de dimensiunea turmei de porci mistreti, momelile sunt distribuite in mod egal pe o arie $\geq 200 \text{ m}^2$ (loc de hranire) in teritoriul populat cu porcii mistreti respectivi. Pentru a reduce riscul de consum al momelilor de catre alte animale la punctul de hranire si pentru a reduce influenta negativa a factorilor de mediu asupra vaccinului, momelile vor fi acoperite cu pamant in momentul distribuirii.





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

Chiar și după aplicarea unei doze de zece ori mai mari, nu au fost observate efecte nedorite potențiale, în afara celor menționate la punctul 4.6 de mai sus.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI <FARMACOLOGICE>< IMUNOLOGICE>

Pentru imunizarea activă a porcilor mistreți împotriva Pestei porcine clasice.
Cod vet ATC: Q109AD04

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Eagle MEM (Hanks) cu aminoacizi neesențiali și ser ecvin 10%
Clorura de sodiu
Clorura de potasiu
Hidrogenofosfat disodic
Hidrogenofosfat dipotasic
Glucoza
Glicocol
Acid glutamic L
Hidroxid de sodiu
Glicerol
Rosu fenol
Sulfat de neomicina
Apa pentru injecții

6.2 Incompatibilități

A nu se combina cu alte vaccinuri, produse imunologice sau alte produse veterinare de uz veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

2 ani (așa cum a fost ambalat pentru comercializare)
5 zile la aproximativ 30 °C

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se depozita la temperaturi între -20°C ±2°C. A se evita decongelarea în timpul transportului. A se feri de lumina.



6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccin in blister inglobat in momeala. Blisterul consta dintr-un film termoformat din PVC etansat cu folie de aluminiu.

Momelile sunt ambalate in pungi din folie de polietilena continand 20 sau 200 de momeli.

Dimensiunile ambalajelor:

Cutii de carton cu 800 momeli cu vaccin (4 pungi din folie de polietilena cu cate 200 momeli)

Cutii de carton cu momeli cu vaccin (40 pungi din folie de polietilena cu cate 20 momeli)

Este posibil sa nu fie comercializate toate dimensiunile de ambalaj.

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

Vaccin viu! Momelile neacceptate de porcul mistret trebuie sa fie returnate producatorului sau eliminate (distruse) intr-un mod sigur, in conformitate cu cerintele locale aplicabile.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

RIEMSER Arzneimittel AG
An der Wiek 7
17493 Greifswald- Insel Riems
Germania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

070001

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

11.01.2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

ZZ/LL/AAAA

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Importul, vanzarea, livrarea si/sau utilizarea acestui medicament de uz veterinar este permisa numai in conformitate cu prevederile legale speciale ale Comunitatii Europene privind controlul pestei porcine clasice (Directiva 2001/89/CE). Orice persoana care intentioneaza sa importe , vanda, livreze si/sau utilizeze produsul RIEMSER ® Schweinepestoralvakzine trebuie sa detina o aprobare din partea autoritatii competente a statului membru respectiv.



Pentru imunizare orala

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

0 zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Folositi pana la data:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Se păstrează la $-20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$. A se evita decongelarea in timpul transportului. A se feri de lumina.

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

Vaccin viu! Momelile vaccinale neutilizate se vor returna producatorului sau vor fi distruse conform reglementarilor nationale in vigoare.

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

RIEMSER Arzneimittel AG
An der Wiek 7
17493 Greifswald- Insel Riems
Germania

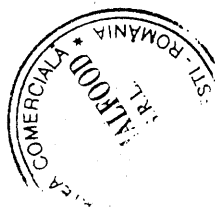


16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

070001

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}



A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

{NATURĂ/TIP} Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RIEMSER® Schweinepestoralvakzine

Virusul pestei porcine clasice, atenuat, tulpina „C”

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

RIEMSER Arzneimittel AG
An der Wiek 7
17493 Greifswald- Insel Riems
Germania

3. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

4. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> < BN> {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



A handwritten signature in black ink, appearing to be a stylized name.



PROSPECT
RIEMSER Schweinepestoralvakzine

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

Deținătorul autorizatiei de comercializare :
RIEMSER PHARMA GmbH
An der Wiek 7,
D - 17493 Greifswald-Insel Riems
Germania

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei
IDT Biologika GmbH
Am Pharmapark
D-06861 Dessau-Rosslau
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
RIEMSER Schweinepestoralvakzine

Vaccin viu pentru imunizare orala a porcului mistret impotriva pestei porcine clasice.

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

1 momeală (1 doză) conține:

Substanță activă:

Virusul pestei porcine clasice, atenuat, tulpina "C"	minim 10 ^{4.0} CCID ₅₀ *
	maxim 10 ^{7.0} CCID ₅₀
Mediu de propagare si stabilizare	qsp 1,6 ml

*Doze infectioase pe culturi celulare 50%

Blister:

Film aplatizat din polietilenă
Ambalaj din folie de aluminiu

Momeală:

Ulei de cocos, făină de porumb, Polarite G65, lapte praf smântânit, aromă de migdale

4 INDICAȚII

Imunizarea activa a porcilor mistreți împotriva pestei porcine clasice, in zonele unde se semnaleaza boala, cât si in zonele invecinate.

Instalarea imunității se realizeaza in aproximativ 10 zile de la vaccinarea pe cale orala durata acesteia este de cel puțin 10 luni.



5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza pentru imunizarea porcilor domestici. Porcii domestici nu pot fi imunizati cu acest vaccin in statele membre ale Uniunii Europene fara aprobarea prealabila a comisiei de specialitate.

6. REACȚII ADVERSE

Nu sunt cunoscute.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Porcul mistret (toate grupele de vârstă).

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

Imunizarea se efectueaza oral ca vaccinare tripla, in perioada de primavara (februarie-aprilie), vara (mai-iulie) si toamna (septembrie-noiembrie), fiecare vaccinare efectuandu-se de doua ori, la interval de 4 saptamani. Perioada de distributie trebuie adaptata la conditiile climatice locale.

Zonele de distributie trebuie sa fie selectate in stransa colaborare cu autoritatile forestiere responsabile astfel incat cel putin 1 punct de hranire (cu momeli) per zona de vanatoare de 100 de hectare sa fie alimentat cu 30-40 momeli cu vaccin. Revaccinarea se efectueaza la 4 saptamani de la prima imunizare. In functie de dimensiunea turmei de porci mistreti, momelile sunt distribuite in mod egal pe o arie $\geq 200 \text{ m}^2$ (loc de hranire) in teritoriul populat cu porcii mistreti respectivi. Pentru a reduce riscul de consum al momelilor de catre alte animale la punctul de hranire si pentru a reduce influenta negativa a factorilor de mediu asupra vaccinului, momelile vor fi acoperite cu pamant in momentul distribuirii.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se va evita intrarea in zonele de distribuire astfel incat sa nu fie influentata consumul momelilor de catre porcii mistreti.

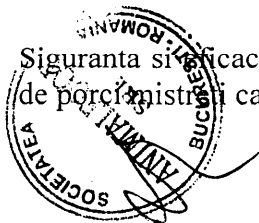
Pentru evitarea compromiterii consumului de momeli de catre porcii mistreti si nerealizarea unei imunitati eficiente impotriva pestei porcine clasice post vaccinare, activitatile de vanatoare vor fi oprite in zonele de distribuire pentru cel putin 5 zile sau preferabil 10 zile.

Timp de 2 saptamani de la distribuirea momelilor, nu va fi permisa circulatia libera a cainilor in zonele de distribuire.

Vaccinul este perfect sigur pentru animale domestice, animale salbatice si oameni. Totusi este categoric nerecomandata atingerea momelilor distribuite sau chiar colectarea acestora. Orice persoana care intra in contact cu vaccinul lichid trebuie sa-si spele temeinic cu apa si sapun mainile si partile corpului contaminate cu vaccin, din motive de igiena.

Vaccinul este sensibil la schimbarile de temperatura si la lumina directa a soarelui. Din acest motiv momelile trebuie sa fie acoperite cu pamant in momentul distribuirii.

Siguranta si eficacitatea vaccinului a fost demonstrata de asemenea pentru femelele gestante de porci mistreti cat si pentru cele aflate in perioada de lactatie.



10. **TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile

11. **PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de $-20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$. A se evita decongelarea în timpul transportului. A se proteja de lumină.

S-a demonstrat ca vaccinul rezistă 5 zile la aproximativ 30°C .

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

Importul, vânzarea, livrarea și/sau utilizarea acestui produs de uz veterinar este permisă numai în conformitate cu prevederile legale speciale ale Comunității Europene privind controlul pestei porcine clasice (Directiva 2001/89/CE). Orice persoană care intenționează să importe, vândă, livreze și/sau utilizeze produsul RIEMSER Schweinepestoralvakzine trebuie să dețină o aprobare din partea autorității competente a statului membru respectiv.

Nu trebuie amestecat cu alte vaccinuri, produse imunologice sau produse medicinale de uz veterinar.

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

Vaccin viu! Momelile neacceptate de porcul mistret trebuie să fie returnate producătorului sau eliminate (distruse) într-un mod sigur, în conformitate cu cerințele locale aplicabile.

14. **DATA CEA MAI RECENTA LA CARE A FOST APROBAT PROSPECTUL**

Martie 2015

15 **ALTE INFORMATII**

Dimensiuni ambalaje

Cutii de carton cu 800 de momeli cu vaccin (4 pungi de plastic a câte 200 momeli)

Cutii de carton cu 800 de momeli cu vaccin (40 pungi de plastic a câte 20 de momeli)

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

ESTI-RO

