

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark

06851 Dessau-Roßlau

Postanschrift: PSF 40 02 14

06855 Dessau-Roßlau

*[Handwritten signature]*

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PESTIPORC ORAL

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

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 momeală (1 doză) conține:

### Substanță activă:

Virusul pestei porcine clasice, atenuat, tulpina "C"                      minim  $10^{4.0}$  CCID<sub>50</sub>\*

maxim  $10^{7.0}$  CCID<sub>50</sub>

Mediu de propagare și stabilizare ..... qsp 1,6 ml

\*Doze infectioase pe culturi celulare 50%

Excipienti:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

### 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

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vaccin viu lichid în blister înglobat într-o momeală, pentru administrare orală

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Porcul mistret (toate grupele de vârstă)

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizarea activă a porcilor mistreți împotriva Pestei porcine clasice, în zonele unde se semnaleză boala, cât și în zonele învecinate.

Instalarea imunității se realizează în aproximativ 10 zile de la vaccinarea pe cale orală, iar durata acesteia este de cel puțin 10 luni.

### 4.3 Contraindicații

A nu se utiliza pentru imunizarea porcilor domestici. Porcii domestici nu pot fi imunizați cu acest vaccin în statele membre ale Uniunii Europene fără aprobarea prealabilă a comisiei de specialitate.

IDT Biologika GmbH  
Ami Pharmapark  
06866 Dessau-Roßlau  
Postanschrift: 06849 02 14  
06855 Dessau-Roßlau

#### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu există.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Se va evita intrarea în zonele de distribuire astfel încât să nu fie influențat consumul momelilor de către porcii mistreți.

Pentru evitarea compromiterii consumului de momeli de către porcii mistreți și nerealizarea unei imunități eficiente împotriva pestei porcine clasice post vaccinare, activitățile de vanatoare vor fi oprite în zonele de distribuire pentru cel puțin 5 zile sau preferabil 10 zile.

Timp de 2 săptămâni de la distribuirea momelilor, nu va fi permisă circulația liberă a cainilor în 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 sălbatice și oameni. Totuși este categoric nerecomandată atingerea momelilor distribuite sau chiar colectarea acestora. Orice persoană care intră în contact cu vaccinul lichid trebuie să-și spele temeinic cu apă și săpun mâinile și părțile corpului contaminate cu vaccin, din motive de igienă.

Vaccinul este sensibil la schimbările de temperatură și la lumina directă a soarelui. Din acest motiv momelile trebuie să fie acoperite cu pământ în momentul distribuției.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Nu sunt cunoscute.

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

Siguranța și eficacitatea vaccinului a fost demonstrată de asemenea pentru femelele gestante de porci mistreți cât și pentru cele aflate în perioada de lactație.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea produsului medicinal veterinar imunologic când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui produs medicinal veterinar imunologic 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**

Imunizarea se efectuează oral ca vaccinare triplă, în perioada de primăvară (februarie-aprilie), vară (mai-iulie) și toamnă (septembrie-noiembrie), fiecare vaccinare efectuându-se de două ori, la interval de 4 săptămâni. Perioada de distribuție trebuie adaptată la condițiile climatice locale.

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06855 Dessau-Roßlau  
Postanschl. RSF 40 02 14  
06855 Dessau-Roßlau

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.

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

Chiar si dupa aplicarea unei doze de zece ori mai mari, nu au fost observate efecte nedorite potentiale, in afara celor mentionate la punctul 4.6 de mai sus.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Zero zile.

### **5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE**

Pentru imunizarea activa a porcilor mistreti impotriva Pestei porcine clasice.  
Codul veterinar ATC: Q109AD04

### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

Eagle MEM (Hanks) cu aminoacizi neesentiali si 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 preparate injectabile

#### **6.2 Incompatibilități**

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

UFA Biologika GmbH  
Am. Pharmapark  
06801 Dessau-Roßlau  
Kosmosstr. 14  
06855 Dessau-Roßlau

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar : 5 zile la aproximativ 30 °C.

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de -20°C ±2°C. A se evita decongelarea în timpul transportului. A se proteja de lumină.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccin în blister înglobat în momeala. Blisterul constă dintr-un film termoformat din PVC etansat cu folie de aluminiu.

Momelile sunt ambalate în pungi din folie de polietilena conținând 20 sau 200 de momeli.

#### Dimensiunile ambalajelor:

Cuții de carton cu 800 momeli cu vaccin (4 pungi din folie de polietilena cu câte 200 momeli)

Cuții de carton cu momeli cu vaccin (40 pungi din folie de polietilena cu câte 20 momeli)

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.

## 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
D-06861 Dessau-Rosslau  
Germania

## 8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

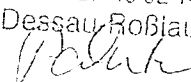
150096

## 9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

11.01.2007 / 17.05.2012 / 23.05.2015

## 10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

02.2017

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Postanschrift: PSF 40 02 14  
06855 Dessau-Rosslau  


## INTERDICȚII PENTRU VANZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Comercializarea produsului se va face în conformitate cu Autorizația de Comercializare și cu Autorizația de Fabricație. Directiva 2001/89/CE și Decizia 2002/106 a Consiliului interzic vaccinarea profilactică în cadrul Uniunii Europene. Este necesară o derogare specifică pentru a utiliza acest vaccin într-o situație de focar.

Fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea vaccinului Pestiporc Oral poate fi interzisă într-un Stat Membru, pe întregul său teritoriu sau o parte a acestuia, în conformitate cu legislația națională.

Orice persoană care intenționează să producă, să importe, să posede, să vândă, să furnizeze și/sau utilizeze vaccinul Pestiporc Oral trebuie să consulte Autoritatea Competentă în domeniu a statului membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente înainte de fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea acestui vaccin.

IDT Biologika GmbH  
Ami Pharmapark  
06861 Dessau-Roßlau  
Postanschrift: PSF 40 02 14  
06855 Dessau-Roßlau

**ANEXA III**  
**ETCHETARE ȘI PROSPECT**

iDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Roßlau  
Postanschrift: PSF 40 02 14  
06855 Dessau-Roßlau  
*[Signature]*





Handwritten scribbles or marks in the top left corner.

ANEXA 4.3

**A. ETICHETARE**

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Roßlau  
Postanschrift: PSF 40 02 14  
06855 Dessau-Roßlau  
*Polina*

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR**

cutie cu 800 momeli vaccin: 4 folii a câte 200 momeli  
cutie cu 800 momeli vaccin: 40 folii a câte 20 momeli

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

PESTIPORC ORAL

Vaccin viu pentru imunizare orală a porcului mistret împotriva pestei porcine clasice

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

1 momeală (1 doză) conține:

**Substanță activă:**

Virusul pestei porcine clasice, atenuat, tulpina "C"

minim  $10^{4.0}$  CCID<sub>50</sub>\*  
maxim  $10^{7.0}$  CCID<sub>50</sub>

Mediu de propagare și 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

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Vaccin viu lichid în blister înglobat într-o momeală, pentru administrare orală

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

4 folii a câte 200 momeli

40 folii a câte 20 momeli

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porci mistreti

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru imunizare activă a porcilor mistreti împotriva pestei porcine clasice

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Pentru imunizare orală.

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark  
06861 Dessau-Roßlau  
Postanschrift: PSF 40 02 14  
06855 Dessau-Roßlau

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**

Exp:

**11. CONDIȚII SPECIALE DE 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.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

**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 VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
D-06861 Dessau-Rosslau  
Germania

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Postanschrift: PSF 40 02 14  
06865 Dessau-Rosslau  
*[Signature]*

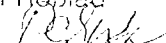
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150096

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Roßlau  
Postanschrift: PSF 40 02 14  
06855 Dessau-Roßlau



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII**

Blister

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

PESTIPORC ORAL

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

IDT Biologika GmbH

**3. DATA EXPIRĂRII**

EXP

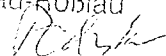
**4. NUMĂRUL SERIEI**

Lot

**5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Roßlau  
Postanschrift: PSF 40 02 14  
06855 Dessau-Roßlau



**B.PROSPECT**

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06881 Dessau-Roßlau  
Postanschrift: PSF 40 02 14  
06855 Dessau-Roßlau

*Volmer*

**PROSPECT  
PESTIPORC ORAL,**

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

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

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
D-06861 Dessau-Rosslau  
Germania

2. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR  
PESTIORC ORAL**

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<sub>50</sub>\*  
maxim  $10^{7.0}$  CCID<sub>50</sub>

Mediu de propagare și 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, în zonele unde se semnalează boala, cât și în zonele învecinate.

Instalarea imunității se realizează în aproximativ 10 zile de la vaccinarea pe cale orală, iar durata acesteia este de cel puțin 10 luni.

5. **CONTRAINDICAȚII**

A nu se utiliza pentru imunizarea porcilor domestici. Porcii domestici nu pot fi imunizați cu acest vaccin în statele membre ale Uniunii Europene fără aprobarea prealabilă a comisiei de specialitate.

IDT Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Rosslau  
Postanschrift: PSF 40 02 14  
06855 Dessau-Rosslau



## 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 efectuează oral ca vaccinare triplă, în perioada de primăvară (februarie-aprilie), vara (mai-iulie) și toamna (septembrie-noiembrie), fiecare vaccinare efectuându-se de două ori, la interval de 4 săptămâni. Perioada de distribuție trebuie adaptată la condițiile climatice locale.

Zonele de distribuție trebuie să fie selectate în strânsă colaborare cu autoritățile forestiere responsabile astfel încât cel puțin 1 punct de hranire (cu momeli) per zonă de vanatoare de 100 de hectare să fie alimentat cu 30-40 momeli cu vaccin. Revaccinarea se efectuează la 4 săptămâni de la prima imunizare. În funcție de dimensiunea turmei de porci mistreți, momelile sunt distribuite în mod egal pe o arie  $\geq 200 \text{ m}^2$  (loc de hranire) în teritoriul populat cu porcii mistreți respectivi.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a reduce riscul de consum al momelilor de către alte animale la punctul de hranire și pentru a reduce influența negativă a factorilor de mediu asupra vaccinului, momelile vor fi acoperite cu pământ în momentul distribuției.

## 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.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar: 5 zile la aproximativ  $30^{\circ}\text{C}$ .

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

Nu există.

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se va evita intrarea în zonele de distribuție astfel încât să nu fie influențat consumul momelilor de către porcii mistreți.

Pentru evitarea compromiterii consumului de momeli de către porcii mistreți și nerealizarea unei imunități eficiente împotriva pestei porcine clasice post vaccinare, activitățile de vanatoare vor fi oprite în zonele de distribuție pentru cel puțin 5 zile sau preferabil 10 zile.

Timp de 2 săptămâni de la distribuția momelilor, nu va fi permisă circulația liberă a cainilor în zonele de distribuție.

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark

06861 Dessau-Roßlau

Postanschrift: PSF 40 02 14

06855 Dessau-Roßlau

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

Vaccinul este perfect sigur pentru animale domestice, animale salbatice și oameni. Totuși este categoric nerecomandată atingerea momelilor distribuite sau chiar colectarea acestora. Orice persoană care intră în contact cu vaccinul lichid trebuie să-și spele temeinic cu apă și săpun mâinile și părțile corpului contaminate cu vaccin, din motive de igienă.

Vaccinul este sensibil la schimbările de temperatură și la lumina directă a soarelui. Din acest motiv momelile trebuie să fie acoperite cu pământ în momentul distribuției.

### **Utilizare în perioada de gestație sau lactație**

Siguranța și eficacitatea vaccinului a fost demonstrată de asemenea pentru femelele gestante de porci mistreți cât și pentru cele aflate în perioada de lactație.

### **Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

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

### **Supradozare**

Chiar și după aplicarea unei doze de zece ori mai mari, nu au fost observate efecte nedorite potențiale, în afara celor menționate la punctul 6 de mai sus.

### **Incompatibilități**

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

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

## **14. DATA CÂND A FOST APROBAT PROSPECTUL**

02.2017

## **15 ALTE INFORMAȚII**

### **Dimensiuni ambalaje**

Cutii de carton cu 800 momeli cu vaccin (4 pungi din folie de polietilenă cu câte 200 momeli)

Cutii de carton cu momeli cu vaccin (40 pungi din folie de polietilenă cu câte 20 momeli)

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### **INTERDICȚII PENTRU VANZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Comercializarea produsului se va face în conformitate cu Autorizația de Comercializare și cu Autorizația de Fabricație. Directiva 2001/89/CE și Decizia 2002/106 a Consiliului interzic vaccinarea profilactică în cadrul Uniunii Europene. Este necesară o derogare specifică pentru a utiliza acest vaccin într-o situație de focar.

IDT Biologika GmbH

Am Pharmapark

06361 Dessau-Roßlau

Postanschrift: PSF 40-02 14

06855 Dessau-Roßlau

Fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea vaccinului Pestiporc Oral poate fi interzisă într-un Stat Membru, pe întregul său teritoriu sau o parte a acestuia, în conformitate cu legislația națională.

Orice persoană care intenționează să producă, să importe, să posede, să vândă, să furnizeze și/sau utilizeze vaccinul Pestiporc Oral trebuie să consulte Autoritatea Competentă în domeniul a statului membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente înainte de fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea acestui vaccin.

IDI Biologika GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Roßlau  
Postanschrift: PSF 40 02 14  
06855 Dessau-Roßlau