



PROSPECT
Rispoval® IBR Marker +BRSV+PI3 vivum

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:

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

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Pfizer Animal Health s.a.
Rue Laid Burniat, 1
B-1348 Louvain-la-Neuve
Belgia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rispoval® Marker IBR+BRSV+PI3 vivum

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă. Liofilizatul este gălbui spre alb și solventul/diluantul este o suspensie incoloră spre gri deschis, limpede spre ușor turbure.

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVĂ(E) ȘI A ALTOR INGREDIENTE

O fracție liofilizată ce conține Virusul Herpetic Bovin de tip 1 viu modificat (BHV-1), tulpina Difivac (Virus Marker IBR, gE-negativ), virus min. $10^{5.1}$ CCID₅₀ max. $10^{6.5}$ CCID₅₀, Virusul Respirator Sincițial Bovin viu modificat (BRSV), tulpina 375, min. $10^{3.5}$ CCID₅₀ max. $10^{5.5}$ CCID₅₀, Virusul Parainfluenței de tip 3 viu modificat (PI3), tulpina Abbott, min. $10^{4.7}$ CCID₅₀ max. $10^{6.5}$ CCID₅₀, furnizată împreună cu diluant steril (Adjuvant Immulast (9,6 mg pe 2ml) în apă pentru preparate injectabile) în vederea reconstituirii.

Liofilizatul este gălbui spre alb și solventul/diluantul este o suspensie incoloră spre gri deschis, limpede spre ușor turbure.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a bovinelor, cu vârste mai mari de 2 săptămâni, pentru reducerea simptomelor respiratorii clinice cauzate de Virusul Herpetic Bovin de tip 1 (BHV1)/Virusul Rinotraheitei Infecțioase Bovine (IBR), Virusul Respirator Sincițial Bovin (BRSV) și Virusul Parainfluenței de tip 3 (PI3), precum și pentru reducerea eliminării virusurilor. Declanșarea imunității se realizează de la 21 zile. Durata imunității a fost demonstrată prin infecții experimentale 6 luni după vaccinarea împotriva BHV 1, BRSV și PI3V.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6. REACȚII ADVERSE

La unele animale, la locul injectării poate apărea o umflătură nedureroasă, trecătoare cu dimensiuni de 4 până la 8 cm. Aceste reacții se remit spontan în aproximativ o zi, în mod excepțional în 12 zile. Administrarea acestui vaccin poate produce o creștere trecătoare a

temperaturii corporale ușoară spre moderată timp de maxim 3 zile și care nu este asociată cu nici un semn clinic de boală.

Dacă se observă orice alt efect advers sau alte efecte secundare decât cele menționate în prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.



7. SPECII ȚINTĂ

Bovine

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

Pentru produsul cu 2 doze, diluantul adjuvant de 4 ml este transferat complet în flaconul care conține peleta liofilizată și amestecat. Produsul este apoi gata de a fi utilizat.

Pentru produsul cu 5, 10, 25 și 50 de doze, aproximativ 4 ml de diluant adjuvant sunt transferați în flaconul care conține peleta liofilizată și apoi amestecat. Frația reconstituită a virusului este apoi transferată înapoi în primul flacon cu diluantul rămas și amestecată bine. Produsul este apoi gata de a fi utilizat.

Program de vaccinare:

Pentru viței mai mari de 2 săptămâni, două injecții intramusculare de câte 1 doză (2 ml) la un interval de 3-5 săptămâni. Protecția oferită împotriva virusului BHV – 1 este redusă în prezența nivelului ridicat de anticorpi maternali. Animalele trebuie revaccinate la fiecare 6 luni. În cazurile în care se presupune un nivel ridicat al anticorpilor maternali, programul de vaccinare trebuie planificat corespunzător.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu utilizați ace dezinfectate pe cale chimică și seringi folosite, deoarece acest lucru ar putea afecta eficacitatea vaccinului.

Nu există informații disponibile referitoare la utilizarea concomitentă a acestui vaccin cu orice alt produs. De aceea siguranța și eficacitatea acestui produs dacă este folosit cu oricare alt produs (indiferent dacă este folosit în aceeași zi sau în zile diferite) nu a fost demonstrată.

Utilizarea produselor medicinale de uz veterinar din categoria imunosupresoarelor (ex. corticosteroizi) înainte și după administrarea de Rispoval IBR Marker + BRSV + PI 3 Vivum poate interfera cu inducerea imunității.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la refrigerator (2°C - 8°C). Nu se va congela. A se proteja de lumină.

După reconstituire, se va utiliza în decurs de 8 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Numai pentru uz veterinar. Se vaccinează numai animalele sănătoase.

Schema finală de vaccinare primară (sau vaccinarea de rapel) trebuie încheiată cu cel puțin 3 săptămâni înainte de expunerea la virusurile sălbatice, de preferat înainte de populare (aglomerări) sau de transferul în efective noi. Se recomandă vaccinarea tuturor bovinelor dintr-un efectiv.

În caz de auto-injecție accidentală, se solicită imediat sfatul medicului și se prezintă acestuia prospectul din interiorul produsului și eticheta. Poate fi utilizat în perioada de gestație și

lactație. Nu se va combina cu nici un alt vaccin/produs imunologic

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

Distrugeți deșeurile prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat în conformitate cu cerințele naționale.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Se va stabili

15. ALTE INFORMAȚII

Produsul induce producerea de anticorpi la bovinele vaccinate, care sunt detectabili prin teste de seroneutralizare și teste convenționale tip ELISA. Cu ajutorul kit-urilor specifice de testare, anticorpii BHV-1 pot fi diferențiați – cei din tulpina vaccinală de BHV-1 datorită lipsei de anticorpi împotriva gE se diferențiază de cei ai animalelor infectate cu virusul sălbatic BHV1 sau ai animalelor vaccinate cu vaccinuri BHV1 convenționale.

VERIFICAT,

Dr. LIVIU Munteanu





REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Risposal[®] IBR Marker +BRSV+PI3 Vivum

COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă:

- Virusul Herpetic Bovin de tip 1 (BHV-1), tulpina Difivac (Virus Marker IBR, gE-negativ), virus viu modificat min. $10^{5.1}$ CCID₅₀*, max. $10^{6.5}$ CCID₅₀*
- Virusul Respirator Sincițial Bovin (BRSV), tulpina 375, virus viu modificat min. $10^{3.5}$ CCID₅₀*, max. $10^{5.5}$ CCID₅₀*
- Virusul Parainfluenței de tip 3 (PI3), tulpină Abbott, virus viu modificat min. $10^{4.7}$ CCID₅₀*, max. $10^{6.5}$ CCID₅₀*

Adjuvant:

Immulast (glicolipidă) 9.6 ± 1.0 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă. Liofilizatul este gălbui spre alb și solventul/diluantul este o suspensie incoloră spre gri deschis, limpede spre ușor tulbure.

4 PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a bovinelor, cu vârste mai mari de 2 săptămâni, pentru reducerea simptomelor respiratorii clinice cauzate de Virusul Herpetic Bovin de tip 1 (BHV1)/Virusul Rinotraheitei Infecțioase Bovine (IBR), Virusul Respirator Sincițial Bovin (BRSV) și Virusul Parainfluenței de tip 3 (PI3), precum și pentru reducerea eliminării virusurilor. Declanșarea imunității se realizează de la 21 zile. Durata imunității a fost demonstrată prin infecții experimentale 6 luni după vaccinarea împotriva BHV 1, BRSV și PI3V.

4.3 Contraindicații

Nu sunt

4.4 Atenționări speciale pentru bovine

Se vaccinează numai animalele sănătoase.

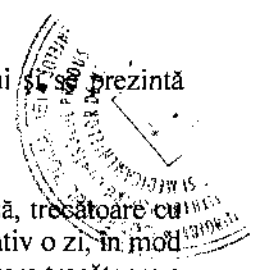
4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Schema finală de vaccinare primară (sau vaccinarea de rapel) trebuie încheiată cu cel puțin 3 săptămâni înainte de expunerea la virusurile sălbatice, de preferat înainte de populare (aglomerări) sau de transferul în efective noi. Se recomandă vaccinarea tuturor bovinelor dintr-un efectiv.

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

În caz de auto-injecție accidentală, se solicită imediat sfatul medicului și se prezintă acestuia prospectul din interiorul produsului și eticheta.



4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La unele animale, la locul injectării poate apărea o umflătură nedureroasă, trecătoare cu dimensiuni de 4 până la 8 cm. Aceste reacții se remit spontan în aproximativ o zi, în mod excepțional în 12 zile. Administrarea acestui vaccin poate produce o creștere trecătoare a temperaturii corporale ușoară spre moderată timp de maxim 3 zile și care nu este asociată cu nici un semn clinic de boală.

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

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu utilizați ace dezinfectate pe cale chimică și seringi folosite, deoarece acest lucru ar putea afecta eficacitatea vaccinului.

Nu există informații disponibile referitoare la utilizarea concomitentă a acestui vaccin cu orice alt produs. De aceea siguranța și eficacitatea acestui produs dacă este folosit cu oricare alt produs (indiferent dacă este folosit în aceeași zi sau în zile diferite) nu a fost demonstrată.

Utilizarea produselor medicinale de uz veterinar din categoria imunosupresoarelor (ex. corticosteroizi) înainte și după administrarea de Rispoval IBR Marker + BRSV + PI 3 Vivum poate interfera cu inducerea imunității.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru produsul cu 2 doze, diluantul adjuvant de 4 ml este transferat complet în flaconul care conține peleta liofilizată și amestecat. Produsul este apoi gata de a fi utilizat.

Pentru produsul cu 5, 10, 25 și 50 de doze, aproximativ 4 ml de diluant adjuvant sunt transferați în flaconul care conține peleta liofilizată și apoi amestecat. Frația reconstituită a virusului este apoi transferată înapoi în primul flacon cu diluantul rămas și amestecată bine. Produsul este apoi gata de a fi utilizat.

Program de vaccinare:

Pentru viței mai mari de 2 săptămâni, două injecții intramusculare de câte 1 doză (2 ml) la un interval de 3-5 săptămâni. Protecția oferită împotriva virusului BHV – 1 este redusă în prezența nivelului ridicat de anticorpi maternali. Animalele trebuie revaccinate la fiecare 6 luni. În cazurile în care se presupune un nivel ridicat al anticorpilor maternali, programul de vaccinare trebuie planificat corespunzător.

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

Nu s-au observat alte efecte adverse înafară de cele menționate la punctul 4.6 (reacții adverse) după administrarea unei supradoze de zece ori titrul maxim de virus viu vaccinal.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Pentru stimularea imunității active împotriva Rinotraheitei Infecțioase Bovine (IBR)/Virusului Herpetic Bovin de tip 1 (BHV1), Virusului Respirator Sincicțial Bovin (BRSV) și Virusului Parainfluenței de tip 3 (PI3). Produsul induce producerea de anticorpi la bovinele vaccinate, care sunt detectabili prin teste de seroneutralizare și teste convenționale tip ELISA. Cu ajutorul kit-urilor specifice de testare, anticorpii BHV-1 pot fi diferențiați – cei din tulpina vaccinală de BHV-1 datorită lipsei de



anticorpi împotriva gE se diferențiază de cei ai animalelor infectate cu virusul sălbatic BHV1 sau ai animalelor vaccinate cu vaccinuri BHV1 convenționale.
Cod veterinar ATC QI02AD.

6 PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Apă pentru preparate injectabile
EMEM mediu
Acetat glicolipidic
Fosfat sodic
Clorură sodică
Lactoză monohidrat
Cazeină și gelatină hidrolizată
Etanol
Polisorbat

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt vaccin/produs imunologic.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioadă de valabilitate pentru flacoanele nedeschise: 3 luni.
Perioadă de valabilitate după deschidere/ reconstituire: 8 ore, când produsul este pregătit aseptice și flacoanele sunt păstrate la + 2°C până la + 8°C.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la refrigerator (2°C - 8°C). Nu se va congela. A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

- cutie cu 5 flacoane de sticlă de produs liofilizat (a câte 2 doze fiecare) și 5 flacoane de sticlă cu câte 4 ml (2 doze) de diluant, fiecare închis cu un dop de cauciuc și cu un capac flip-off din aluminiu.

- cutie cu 1 flacon de sticlă de produs liofilizat (5 doze) și 1 flacon de sticlă cu 10 ml (5 doze) de diluant, fiecare închis cu un dop de cauciuc și cu un capac flip-off din aluminiu.

- cutie cu 1 flacon de sticlă de produs liofilizat (10 doze) și 1 flacon de sticlă cu 20 ml (10 doze) de diluant, fiecare închis cu un dop de cauciuc și cu un capac flip-off din aluminiu.

- cutie cu 1 flacon de sticlă de produs liofilizat (25 doze) și 1 flacon de sticlă cu 50 ml (25 doze) de diluant, fiecare închis cu un dop de cauciuc și cu un capac flip-off din aluminiu.

- cutie cu 1 flacon de sticlă de produs liofilizat (50 doze) și 1 flacon de sticlă cu 100 ml (50 doze) de diluant, fiecare închis cu un dop de cauciuc și cu un capac flip-off din aluminiu.

Notă: 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, după caz

Distrugeți deșeurile prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat în conformitate cu cerințele naționale.

7 DETINĂTORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,

Kent CT13 9NJ
Marea Britanie



8 NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9 DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

DATA REVIZUIRII TEXTULUI

25 Iulie 2007

VERIFICAT,

dr. Munteanu Liviu

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR - ETICHETĂ

Rispoval[®] IBR Marker +BRSV+PI3 vivum – 10 doze fracție liofilizată

(Același model se va personaliza pentru cele cu 2, 5, 25 și 50 de doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rispoval[®] Marker IBR+BRSV+PI3 vivum

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare doză conține:

Virus viu modificat Marker IBR, gE-negativ min. $10^{5.1}$ CCID₅₀; Virus BRS min. $10^{3.5}$ CCID₅₀; Virus PI3 min. $10^{4.7}$ CCID₅₀ - Stabilizator.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

-

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 doze.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

-

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

O doză pentru bovine reprezintă 2 ml de produs reconstituit. Pentru injectare intramusculară.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

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

-

10. DATA EXPIRĂRII

Data expirării:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Se va păstra la temperaturi între +2°C și + 8°C. Produsul reconstituit se utilizează în aproximativ 8 ore

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

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

Numai pentru uz veterinar. - POM

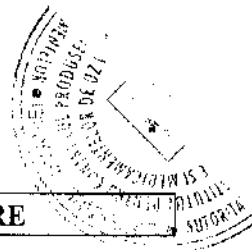
14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea 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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot nr.:

VERIFICAT,
dr. Liviu Munteanu.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR - DILUANT

Rispoval® Marker IBR+BRSV+PI3 vivum – 10 doze fracție lichidă

(Același model se va personaliza pentru cele cu 2, 5, 25 și 50 de doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rispoval® IBR Marker +BRSV+PI3 vivum – fracție diluant

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

O doză conține adjuvant Immulast 9,6 mg, apă pentru preparate injectabile qsp 2ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

20 ml (10 doze) solvent pentru suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

-

5. SPECII ȚINTĂ

-

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

-

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru reconstituirea a 10 doze de fracție liofilizată de **Rispoval® Marker IBR+BRSV+PI3 vivum**. Pentru injectarea intramusculară a bovinelor.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

-

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

-

10. DATA EXPIRĂRII

Exp.:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Depozitare la o temperatură între +2°C și +8°C.

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

-

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

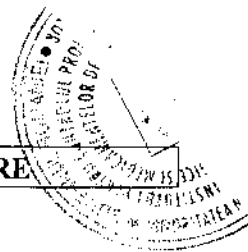
NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

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

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

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,

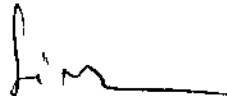
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie



16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie nr. / Lot

VERIFICAT,
dr. LIVIU Munteanu.




INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR - CUTIE

Rispoval® IBR Marker +BRSV+PI3 vivum – cutie cu 10 doze

(Același model se va personaliza pentru cutiile cu 2, 5, 25 și 50 de doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rispoval® Marker IBR+BRSV+PI3 vivum

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fracție liofilizată:

- Virus viu modificat Marker IBR, gE-negativ min. $10^{5.1}$ CCID₅₀ max. $10^{6.5}$ CCID₅₀

- Virus viu modificat BRS min. $10^{4.5}$ CCID₅₀ max. $10^{5.5}$ CCID₅₀

- Virus viu modificat PI3 min. $10^{4.7}$ CCID₅₀ max. $10^{6.5}$ CCID₅₀

Stabilizator

Fracție lichidă:

Adjuvant Immulast 9.6 ± 1.0 mg

Apă pentru preparate injectabile până la 2ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 10 doze flacon de liofilizat + 1 x 10 doze lichid pentru suspensie (20 ml).

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a bovinelor, cu vârste mai mari de 2 săptămâni, pentru reducerea simptomelor respiratorii clinice cauzate de Virusul Herpetic Bovin de tip 1 (BHV1)/Virusul Rinotraheitei Infecțioase Bovine (IBR), Virusul Respirator Sincițial Bovin (BRSV) și Virusul Parainfluenței de tip 3 (PI3), precum și pentru reducerea eliminării virusurilor.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru vițeii mai mari de 2 săptămâni, două injecții intramusculare de câte 1 doză (2 ml) la un interval de 3-5 săptămâni.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

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

Citiți prospectul din interior înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Data expirării

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la refrigerador (2°C - 8°C). Nu se va congela. A se proteja de lumină.

Produsul reconstituit se utilizează în aproximativ 8 ore -- se va depozita la temperaturi între +2°C și +8°C.

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

Eliminarea deșeurilor se va face 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. POM

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea 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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot nr.

VERIFICAT,

dr. MUNTEANU Livia

