



**PROSPECT**  
**Rispoval IBR – Marker 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

Producător pentru eliberarea seriei:

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

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**  
**Rispoval IBR - Marker vivum**

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

O doza (2 ml) conține:

Substanța activă:

Virusul herpesului bovin tip 1, tulpină atenuată IBR-Marker Virus, gE-negativ, min.  $10^{5.0}$  CCID<sub>50</sub>\*, stabilizator 6.0mg.

\*CCID<sub>50</sub>= doza de infectare a culturii celulare 50%

**4 INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru imunizarea activă a bovinelor împotriva rinotraheitei bovine infecțioase (IBR), pentru a reduce excreția virală și simptomele clinice incluse, la femele avorturile asociate cu infecția BHV- 1. S-a demonstrat prin infecție de control o reducere a avorturilor asociate cu infecțiile BHV – 1 în timpul celui de-al doilea trimestru de gestație, la 28 de zile după vaccinare.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Animalele bolnave și cele infestate grav de paraziți ar trebui excluse de la vaccinare.

**6. REACȚII ADVERSE**

În cazul administrării intramusculare, rareori pot apărea la locul injectării umflături minore, tranzitorii, până la mărimea unei nuci care se retrag de obicei într-o perioadă de 7 zile. În urma inoculării intranazale pot apărea, în cazuri rare, ușoare secreții nazale seroase tranzitorii, care pot dura până la 7 zile.

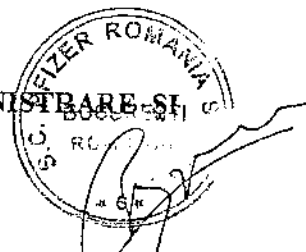
În situații foarte rare, pot apărea, ca pentru orice vaccin, reacții alergice; de aceea animalele vaccinate ar trebui observate pentru aproximativ 30 de minute după imunizare. În astfel de situații ar trebui administrate antialergice.

**7. SPECII ȚINTĂ**

Bovine

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

Dozaj: 2ml vaccin reconstituit.



Cale de administrare: inoculare intranasală și/sau intramusculară. Vaccinul trebuie administrat aseptice pe cale intramusculară (2ml) sau pulverizat în nări (1ml pe nară în timpul inspirației) cu aplicatorul intranasal primit de la Pfizer.



Programul de vaccinare:

*Vițeii mai mari de 2 săptămâni*

Indiferent de anticorpii materni un tratament complet de vaccinare constă în 2 doze. Prima vaccinare trebuie să fie aplicată intranasal și să fie urmată de o a doua vaccinare intramusculară după 3-5 săptămâni. Vițeii trebuie să primească prima vaccinare de rapel la vârsta de 6 luni.

*Vaci mai mari de 3 luni*

Vacilor seropozitive li se vor administra 2 doze intramusculare, la o distanță de 3-5 săptămâni. Vacilor seronegative li se poate administra doar 1 singură inoculare intramusculară. Vaccinarea vacilor gestante necesită 2 doze de vaccin IM la interval de 3-5 săptămâni. În toate cazurile vaccinarea va oferi imunitate pe o perioadă de 6 luni. Vaccinările de rapel vor avea loc la fiecare 6 luni. Este de preferat ca vacile de carne și tăurași la îngrășat să fie vaccinați imediat înainte de înțărare sau de transferul la grupuri noi.

*Vaci cu risc iminent de IBR*

Pentru a stimula imunitatea locală la vacile deja expuse sau cu risc iminent de a fi expuse la IBR – inclusiv vacile gestante – este recomandată administrarea primului vaccin intranasal. În acest caz, cea de-a doua vaccinare trebuie să fie administrată intramuscular după 3-5 săptămâni pentru a completa tratamentul inițial.

Este recomandată vaccinarea întregului efectiv de vaci.

**9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Nu există

**10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

**11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se depozita la temperaturi între +2°C și +8°C. A se proteja de lumină și căldură. A nu se congela. A se evita contaminarea în timpul utilizării. Conținutul trebuie folosit imediat după reconstituire. Când produsul este extras aseptice din flacoane desigilate și apoi flacoanele ținute la o temperatură între +2°C și +8°C, conținutul acestor flacoane poate fi folosit timp de 1 zi lucrătoare (8ore).

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

Numai pentru uz veterinar.

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

Distrugerea deșeurilor prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat autorizat pentru utilizare de către autoritățile competente.

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

Noiembrie 2008

**15. ALTE INFORMAȚII**

Glioproteina gE este absentă din particulele de virus Rispoval IBR – Marker viu. Astfel, vaccinul și anticorpii împotriva virusului pot fi diferențiați în mod clar de tulpinile sălbatice și anticorpii de tulpină sălbatice prin metode serologice, doar dacă animalele nu au fost vaccinate anterior cu un vaccin convențional sau infectate cu virus sălbatic.





Vaccinul produce imunitate la bovine împotriva simptomelor clinice respiratorii cauzate de virusul rinotrăheitei bovine infecțioase. S-a demonstrat o reducere semnificativă a duratei excreției virale după o singură doză de vaccinare. După 2 doze durata și intensitatea simptomelor clinice și a excreției virale se reduc în mod semnificativ. Ca și în cazul altor vaccinuri, administrarea poate să nu ofere o prevenție completă dar reduce riscul de infectare. Produsul creează anticorpi la vacile vaccinate, care sunt detectați prin testul de seroneutralizare și prin testele convenționale ELISA. Folosind kituri de teste specifice acești anticorpi pot fi diferențiați – datorită lipsei de anticorpi împotriva gE – de aceia ai animalelor infectate cu virus sălbatic sau ai animalelor vaccinate cu vaccinuri convenționale.

Este recomandată vaccinarea întregului efectiv de vaci, atât infectate cât și neinfectate. După utilizarea Rispoval IBR – Marker vivum sunt reduse riscul infecției, durata și intensitatea excreției virale. Pentru a avea un efectiv neinfectat, durata programului depinde de nivelul inițial al infecției BHV – 1 și de sacrificarea animalele încă infectate.

Interacțiuni: substanțe imunosupresoare, cum sunt corticosteroizii sau vaccinurile vii modificate împotriva virusului diareei bovine, ar trebui evitate pe o perioadă de 7 zile înainte și după vaccinare deoarece ar putea afecta dezvoltarea imunității.

Produsele bazate pe interferon nu trebuie aplicate intranasal timp de 5 zile după vaccinarea intranasală.

Pfizer Romania SRL  
Splaiul Independenței 179,  
Sector 5, București  
Romania  
Tel + 40 21 207 28 93  
Fax + 40 21 207 28 03

*Autent*





## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rispoval IBR / Marker vivum

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

pelete liofilizate

Virusul herpesului bovin tip 1 (BHV-1), tulpina Difivac (IBR-Market Virus, gE negativ) virus viu atenuat

min.  $10^{5.0}$  CCID<sub>50</sub>\*  
max.  $10^{7.0}$  CCID<sub>50</sub>\*

Excipients:

Vezi secțiunea 6.1.

*Diluent*

Water for injections

2 ml

\*CCID<sub>50</sub>= doza de infectare a culturii celulare 50%

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Peleta liofilizata alb-gălbui și diluant (apă pentru injecții), lichid incolor. După reconstituire, suspensie lichidă pentru aplicare intranasală și/sau injectare intramusculară.

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1 Specii țintă

Bovino

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

Imunizarea activă a bovinelor împotriva rinotraheitei bovine infecțioase (IBR), reduce excreția virală și semnele clinice incluse, la bovine, avorturile datorate infecției cu BHV – 1. Reducerea avorturilor datorate infectării cu BHV – 1 a fost demonstrată de-a lungul celui de-al doilea trimestru de gestație prin infecție de control la 28 de zile după vaccinare. Bovinele vaccinate pot fi diferențiate de animalele contaminate cu virusul sălbatic datorită suprimării markerului, doar dacă animalele nu au fost vaccinate anterior cu un vaccin convențional sau infectate cu virus sălbatic.

#### 4.3 Contraindicații

Animalele bolnave și cele infectate masiv cu paraziți trebuie excluse de la vaccinare.

#### 4.4 Atenționări speciale

Nu există.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare



**Precauții speciale pentru utilizare la animale**  
Nu există.

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

În caz de injectare accidentală, solicitați imediat asistență medicală și arătați prospectul sau eticheta produsului personalului medical.

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

În cazul administrării intramusculare, reeori pot apărea la locul injectării umflături minore, tranzitorii, pana la mărimea unei nuci care se retrag de obicei într-o perioadă de 7 zile. În urma inoculării intranazale pot apărea, în cazuri rare, ușoare secreții nazale seroase tranzitorii, care pot dura până la 7 zile.

În situații foarte rare, pot apărea, ca pentru orice vaccin, reacții alergice; de aceea animalele vaccinate ar trebui observate pentru aproximativ 30 de minute după imunizare. În astfel de situații ar trebui administrate antialergice.

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

Poate fi folosit în perioada de gestație și de lactație.

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

Substanțele imunosupresive, cum sunt corticosteroizii sau vaccinurile vii modificate contra diareei virale bovine ar trebui evitate pe o perioadă de 7 zile înainte și după vaccinare deoarece ar putea afecta dezvoltarea imunității.

Produsele bazate pe interferon nu ar trebui aplicate intranazal în perioada de 5 zile după vaccinarea intranazală.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

##### *Posologie*

Doza pentru vaci mai mari de 2 săptămâni este de 2ml din vaccinul reconstituit pentru inoculare intranazală și/sau injectare intramusculară.

Schema de vaccinare constă într-o imunizare de bază și vaccinări de rapel.

##### *Viței mai mari de 2 săptămâni*

Indiferent de anticorpii materni un tratament complet de vaccinare constă în 2 doze. Prima vaccinare trebuie să fie aplicată intranazal și să fie urmată de o a doua vaccinare intramusculară după 3-5 săptămâni. Vițeii trebuie să primească prima vaccinare de rapel la vârsta de 6 luni.

##### *Vaci mai mari de 3 luni*

Vacilor seropozitive li se vor administra 2 doze intramusculare, la o distanță de 3-5 săptămâni. Vacilor seronegative li se poate administra doar 1 singură inoculare intramusculară. Vaccinarea vacilor gestante necesită 2 doze de vaccin IM la interval de 3-5 săptămâni. În toate cazurile vaccinarea va oferi imunitate pe o perioadă de 6 luni. Vaccinările de rapel vor avea loc la fiecare 6 luni. Este de preferat ca vacile de carne și tăurașii la îngrășat să fie vaccinați imediat înainte de înțarcare sau de transferul la grupuri noi.

##### *Vaci cu risc iminent de IBR*

Pentru a stimula imunitatea locală la vacile deja expuse sau cu risc iminent de a fi expuse la IBR, inclusiv vacile gestante – este recomandată administrarea primului vaccin intranazal. În acest caz, cea de-a doua vaccinare trebuie să fie administrată intramuscular după 3-5 săptămâni pentru a completa tratamentul inițial.





Este recomandată vaccinarea întregului efectiv de vaci.

#### Mod de administrare

Componenta liofilizată a produsului trebuie să fie reconstituită aseptice înainte de utilizare. Vaccinul este preparat în modul următor:

Pentru un flacon cu 2 doze – aproximativ 2ml de diluant se transferă în flaconul ce conține componenta liofilizată și apoi se amestecă.

Pentru flacoane de 10 și 50 de doze - aproximativ 4ml de diluant se transferă în flaconul ce conține componenta liofilizată și apoi se amestecă.

Partea de virus reconstituit se va transfera înapoi în diluantul rămas și se va amesteca bine. În această fază produsul este gata de utilizare.

Acele și seringile utilizate pentru aplicarea vaccinului nu trebuie sterilizate cu dezinfectanți chimicali deoarece ar putea afecta eficacitatea vaccinului.

Vaccinul este injectat aseptice pe cale intramusculară (2ml) sau prin pulverizare intranasală (1ml/nară în timpul inspirării) folosind aplicatorul intranasal primit de la Pfizer. O dată deschis vaccinul rămâne funcțional timp de maximum 8 ore atunci când produsul este retras steril iar vaccinul este depozitat la frigider.

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

Când este injectat intramuscular, în cazuri foarte rare, pot apărea la locul injectării umflături tranzitorii, până la mărimea unei nuci, care se retrag într-o perioadă de maximum 7 zile. În urma inoculării intranasale, pot apărea, în cazuri rare, ușoare secreții nazale seroase tranzitorii, care pot dura până la 7 zile.

#### 4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

### 5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: produs imunologic veterinar

Codul ATC: QI02AD01

Vaccinul oferă imunitatea bovinelor împotriva simptomelor clinice respiratorii cauzate de virusul rinotraheitei infecțioase bovine (IBR). A fost demonstrat prin infecție de control că după o vaccinare cu o singură doză durata excreției virale se reduce în mod semnificativ. După vaccinarea cu 2 doze durata și intensitatea simptomelor clinice și a excreției virale se reduc în mod semnificativ. Ca și în cazul altor vaccinuri, administrarea poate să nu ofere o prevenție completă dar reduce riscul de infectare. Produsul induce anticorpi la vacile vaccinate, care sunt detectați prin testul de seroneutralizare și prin testele convenționale ELISA. Folosind kituri de teste specifice acești anticorpi pot fi diferențiați – datorită lipsei de anticorpi împotriva gE – de aceia ai animalelor contaminate cu virus sălbatic sau ai animalelor vaccinate cu vaccinuri convenționale.

### 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

#### 6.1 Lista excipienților

Dextran 60

Glycin

HEPES-Na

Apă pentru injectare

#### 6.2 Incompatibilități



A nu se amesteca cu alte vaccinuri/produse imunologice sau produse veterinare medicinale.



### 6.3 Perioadă de valabilitate

Vaccinul are o perioadă de valabilitate de 30 de luni.

După reconstituire vaccinul rămâne funcțional timp de maximum 8 ore atunci când produsul este retras steril iar vaccinul este depozitat la frigider.

Folosiți imediat întregul conținut al containerului desigilat. Doar în cazul în care produsul a fost extras în mod aseptice din flacoane desigilate și apoi flacoanele ținute la o temperatură între +2°C și +8°C, conținutul acestor flacoane poate fi folosit timp de 1 zi lucrătoare (8ore).

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se depozita la temperaturi între +2°C și +8°C. A se feri de îngheț, căldură și lumină.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

- o cutie cu 5x1 flacon din sticlă, tip 1, tablete liofilizate (2 doze) și 5x1 flacon de sticlă, tip 1, conținând 4ml (2 doze) de diluant, fiecare închis cu un dop de cauciuc și un capac detașabil de aluminiu.
- O cutie cu 1 flacon din sticlă, tip 1, tablete liofilizate (10 doze) și 1 flacon de sticlă, tip 1, conținând 20ml (10 doze) de diluant, fiecare închis cu un dop de cauciuc și un capac detașabil de aluminiu.
- O cutie cu 1 flacon din sticlă, tip 1, tablete liofilizate (50 doze) și 1 flacon de sticlă, tip 1, conținând 100ml (50 doze) de diluant, fiecare închis cu un dop de cauciuc și un capac detașabil de aluminiu.

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

Distrugerea deșeurilor prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat autorizat pentru utilizare de către autoritățile competente.

## 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI 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

29 octombrie 1999 – Data de reînregistrare a autorizației.

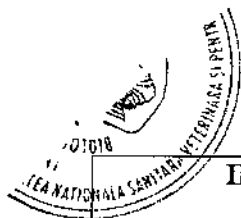
## 10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

18 Iulie 2006 – Noul Format SPC  
Noiembrie 2008

## INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.





## INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Rispoval IBR – Marker vivum – cutie cu 10 doze

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rispoval IBR - Marker vivum

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

Virusul herpesului bovin tip 1, tulpină atenuată IBR-Marker Virus, gE-negativ, min.  $10^{5.0}$  CCID<sub>50</sub>\*.  
Stabilizator 6,0 mg

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

### 4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon cu 10 doze, peleta liofilizată și flacon cu 20ml diluant.

### 5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

### 6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a bovinelor împotriva rinotraheitei bovine infecțioase (IBR), pentru a reduce excreția virală și simptomele clinice incluse, la femele avorturile asociate cu infecția BHV – 1.

### 7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Doză de 2ml. Pentru vaci cu vârsta de peste 2 săptămâni.

Pentru aplicare intranasală, cu aplicatorul primit de la Pfizer (neinclus în ambalaj) și/sau pentru aplicare intramusculară.

### 8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare, pentru contraindicații și atenționări.

### 10. DATA EXPIRĂRII

Data expirării:

### 11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Depozitare: între +2°C și +8°C. După reconstituire vaccinul poate fi folosit până la 8 ore cu condiția ca produsul să fie preparat aseptice și ținut la frigider.

A se proteja de căldură și lumină. A nu se congela.

### 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 UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar **POM**

A se evita contaminarea în timpul utilizării.

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.





15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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



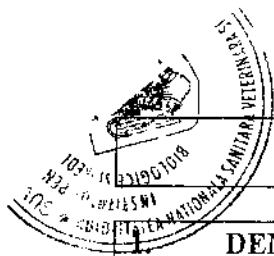
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot nr.



*Anda*

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Rispoval IBR – Marker vivum – flacon cu 10 doze

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Rispoval IBR - Marker vivum

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

Virusul herpesului bovin tip I, tulpină atenuată IBR-Marker Virus, gE-negativ, min.  $10^{5,0}$  CCID<sub>50</sub>\*.  
Stabilizator 6,0 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ****4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 doze.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)****7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Doză de 2ml. Pentru vaci cu vârsta de peste 2 săptămâni.  
Pentru aplicare intranasală, cu aplicatorul primit de la Pfizer și/sau pentru aplicare intramusculară.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ****10. DATA EXPIRĂRII**

Data expirării:

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

Depozitare: între +2°C și +8°C. A se proteja de căldură și lumină. A nu se congela. A se evita contaminarea în timpul utilizării. Odată deschis, a se utiliza în max. 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 UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar **POM**  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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

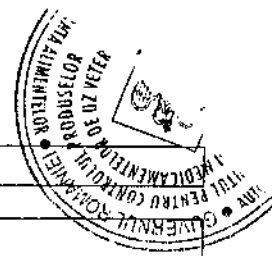
Pfizer Animal Health MA EEIG  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Marea Britanie

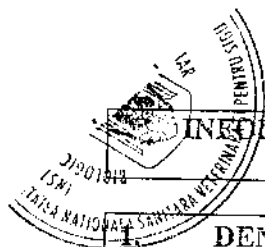


16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot nr.





# INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR - DILUANT

Rispoval IBR – Marker vivum – 10 doze diluant (20ml)

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Diluant pentru Rispoval IBR – Marker vivum

## 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

## 4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

## 5. SPECII ȚINTĂ

## 6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

## 7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

## 8. TIMP DE AȘTEPTARE

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

## 10. DATA EXPIRĂRII

Exp:

## 11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Depozitare: între +2°C și +8°C. A se proteja de căldură și lumină. A nu se congela. A se evita contaminarea în timpul utilizării.

## 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. Citiți prospectul înainte de utilizare.

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

A nu se lăsa la îndemâna 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.

