

**PROSPECT**

Rispoval IBR – Marker vivum

Vaccin liofilizat si diluant pentru suspensie injectabila pentru bovine.

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.

Vaccin liofilizat si diluant pentru suspensie injectabila pentru bovine.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**O doza (2 ml) contine:****Substanta activa:***Tableta liofilizata.*

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

min. $10^{5.0}$ CCID₅₀*max. $10^{7.0}$ CCID₅₀***Excipienți:***Diluant:*

Apă pentru injectare

*CCID₅₀= 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 care includ, la femele avorturile asociate cu infecția BHV- 1. S-a demonstrat o reducere a avorturilor asociate cu infecțiile BHV – 1 în timpul celui de-al doilea trimestru de gestație, la 28 de zile după vaccinare.

Instalarea imunitatii: in cel tarziu 4 saptamani dupa completarea primei vaccinari asa cum s-a demonstrat prin infectie de control.

Durata imunitatii: 6 luni.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se vaccina animalele bolnav



6. REACȚII ADVERSE

În cazul administrării intramusculare, rareori pot apărea la locul injectării umflături minore, tranzitorii, cu diametrul de 3 cm care se retrag de obicei într-o perioadă de 7 zile. În urma inoculării intranazale pot apărea, în cazuri rare, ușoare secreții 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.

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

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 intranazală și/sau intramusculară. Vaccinul trebuie administrat aseptice pe cale intramusculară (2ml) sau pulverizat în nări (1ml pe nară în timpul inspirării) cu aplicatorul intranazal 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 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.

Bovine mai mari de 3 luni

Vacilor seronegative li se poate administra doar 1 singură inoculare intramusculară. Vacilor seropozitive li se vor administra 2 doze intramusculare, la o distanță de 3-5 săptămâni. Vaccinarea vacilor gestante necesită 2 doze de vaccin IM la 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.

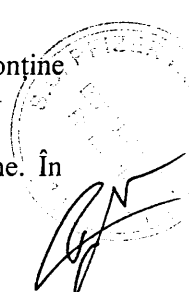
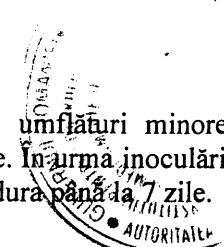
Este recomandată vaccinarea întregului efectiv de vaci.

Mod de administrare

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

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

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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 nu se folosi după expirarea datei menționate pe eticheta. 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 1zi lucrătoare (8ore).

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În anumite cazuri, virusul vaccinal poate fi excretat de animalele vaccinate după administrare intranasală. Transmiterea, în mod excepțional a virusului de la animalele vaccinate intranasal către animalele ne-vaccinate cu care intra în contact, poate apărea datorită naturii vaccinului chiar și în datele neverificate se menționează faptul că virusul se răspândește în cadrul aceluși grup de animale.

Este recomandată vaccinarea întregului efectiv de vaci.

Poate fi utilizat în perioada de gestație și de lactație.

Interferențe: Substanțele imunosupresive, cum sunt corticosteroizii sau virusul diareei bovine care modifică vaccinurile vii ar trebui evitate pe o perioadă de 7 zile înainte și după vaccinare deoarece ar putea afecta dezvoltarea imunității.

Produsele sensibile la interferon nu ar trebui aplicate intranasal în perioada de 5 zile după vaccinarea intranasală.

Nu sunt disponibile informații cu privire la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când se folosește cu oricare alte produse medicinale veterinare. Decizia folosirii acestui vaccin înainte și după administrarea oricărui produs medicinal veterinar trebuie luată după studiul fiecărui caz în parte.

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare, cu excepția diluantului furnizat pentru folosirea cu produsul.

Reacțiile după administrarea unei supradoze nu sunt diferite de acelea de după o singură doză.

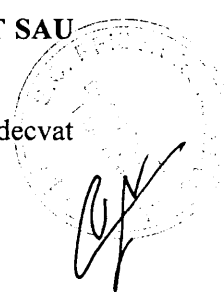
Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

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

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

Distrugeți deșeurile 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



15. ALTE INFORMAȚII

Glioproteina gE este absentă din particulele de virus Rispoval IBR – Marker vivum. 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 rinotraheitei 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 neinfectate, durata programului depinde de nivelul inițial al infecției BHV – 1 și de sacrificarea animalele încă infectate.

Dimensiunile ambalajului:

- 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 bromobutilic și clorobutilic 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 bromobutilic și clorobutilic și un capac detașabil de aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

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



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI (D90)

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rispoya[®] IBR / Marker vivum, vaccin liofilizat si diluant pentru suspensie injectabila pentru bovine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doza (2 ml) contine:

Substanță activă:

Tablete liofilizate

Virusul herpesului bovin tip 1 (BHV-1), tulpina Difivac (IBR-Market Virus, gE negativ) virus modificat viu (atenuat) min. $10^{5.0}$ CCID₅₀*
max. $10^{7.0}$ CCID₅₀*

Excipients:

Diluant

Apa pentru preparate injectabile 2 ml

*CCID₅₀= doza de infectare a culturii celulare 50%

Pentru lista completa de excipienti vezi sectiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Tableta liofilizata si diluant pentru suspensie injectabila.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunitate activă a bovinelor împotriva rinotraheitei bovine infecțioase (IBR), reduce excreția virală și semnele clinice care includ, la bovine, avorturile datorate infecția BHV – 1. Reducerea avorturilor datorate infestării cu BHV – 1 a fost demonstrată de-a lungul celui de-al doilea trimestru de gestație 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.

Instalarea imunitatii: in cel tarziu 4 saptamani dupa completarea primei vaccinari asa cum s-a demonstrat prin infectie de control.

Durata imunitatii: 6 luni.

4.3 Contraindicații

A nu se vaccina animalele bolnave.

4.4 Atenționări speciale

Nu există.



4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În anumite cazuri, virusul vaccinal poate fi excretat de animalele vaccinate după administrare intranasală. Transmiterea, în mod excepțional a virusului de la animalele vaccinate intranasal către animalele ne-vaccinate cu care intra în contact, poate apărea datorită naturii vaccinului chiar și în datele neverificate se menționează faptul că virusul se răspândește în cadrul aceluiași grup de animale. Este recomandată vaccinarea întregului efectiv de vaci.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal 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, rezeori pot apărea la locul injectării umflături minore, tranzitorii, de maxim 3 cm care se retrag de obicei într-o perioadă de 7 zile. În urma inoculării intranasale pot apărea, în cazuri rare, ușoare secreții 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 utilizat 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 virusul diareei bovine care modifică vaccinurile vii ar trebui evitate pe o perioadă de 7 zile înainte și după vaccinare deoarece ar putea afecta dezvoltarea imunității.

Produsele sensibile la interferon nu ar trebui aplicate intranasal în perioada de 5 zile după vaccinarea intranasală.

Nu sunt disponibile informații cu privire la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când se folosește cu oricare alte produse medicinale veterinare. Decizia folosirii acestui vaccin înainte și după administrarea oricărui produs medicinal veterinar trebuie luată după studiul fiecărui caz în parte.

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 intranasală și/sau injectare intramusculară.

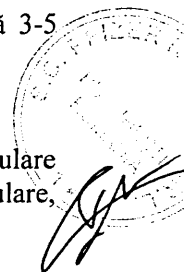
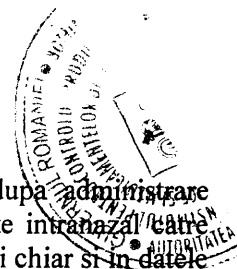
Schema de vaccinare constă într-o imunizare de bază și vaccinări de rapel.

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 intranasal și să fie urmată de o a doua vaccinare intramusculară după 3-5 săptămâni. Vițelii trebuie să primească prima vaccinare de rapel la vârsta de 6 luni.

Vaci mai mari de 3 luni

Vacilor seronegative la anticorpii maternali li se poate administra doar 1 singură inoculare intramusculară. Vacilor seropozitive la anticorpii maternali li se vor administra 2 doze intramusculare.



la o distanță de 3-5 săptămâni. Vaccinarea vacilor gestante necesită 2 doze de vaccin IM la 3-5 săptămâni. Pentru a preveni avorturile asociate cu BHV-1 se recomandă la vacile gestante un program de vaccinare ce constă în două doze administrate intramuscular la interval de 3-5 săptămâni. În toate cazurile vaccinarea va oferi imunitate pe o perioadă de cel puțin 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 întărcare 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.

Mod de administrare

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

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

Reacțiile după administrarea unei supradoze nu sunt diferite de acelea de după o singură doză.

4.11 Timp de așteptare

0 zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Vaccin viral viu.

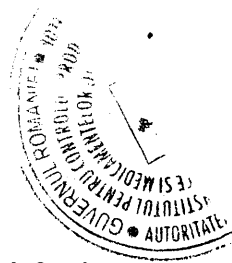
Cod ATC vet QI02AD01

Vaccinul oferă imunitatea bovinelor împotriva simptomelor clinice respiratorii cauzate de virusul rinotraheitei infecțioase bovine (IBR). A fost demonstrat clinic 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 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 animalele contaminate cu virus sălbatic sau ai animalelor vaccinate cu vaccinuri convenționale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Soluție de stabilizare Dextran
Mediu esențial cu săruri Earle minim
Soluție HEPES-2N



6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare, cu excepția diluantului furnizat pentru folosirea cu produsul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 de luni.

Valabilitatea după reconstituire conform instrucțiunilor este de 8 ore.

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 1 flacon din sticlă, tip 1, tablete fiofilizate (10 doze) și 1 flacon de sticlă, tip 1, conținând 20ml (10 doze) de diluant, fiecare închis cu un dop de cauciuc bromobutilic și clorobutilic 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 bromobutilic și clorobutilic și un capac detașabil de aluminiu.

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

Distrușgerea 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

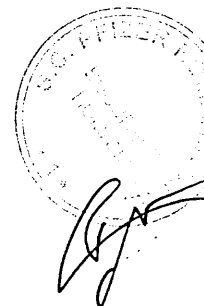
8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Rispoval IBR – Marker vivum

1 x 20 ml (10 doze);

1 x 100 ml (50 doze);

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rispoval IBR / Marker vivum, vaccin liofilizat si diluant pentru suspensie injectabila pentru bovine.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**O doza (2 ml) contine:****Substanta activa:**Virusul herpesului bovin tip 1 (BHV-1), tulpină Difivac (gE-negativ), $10^{5.0}$ CCID₅₀ la $10^{7.0}$ CCID₅₀*

Apă pentru injecție

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vaccin liofilizat si diluant pentru suspensie injectabila.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 20 ml (10 doze);

1 x 100 ml (50 doze);

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

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

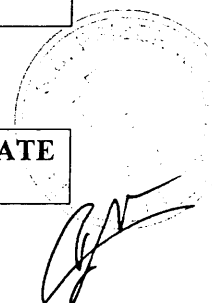
Data expirării:

Valabilitatea după reconstituire conform instrucțiunilor este de 8 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Depozitare: între +2°C și +8°C. A se proteja de căldură și lumină. A nu se congela.

După reconstituire produsul trebuie ținut la frigider.

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

Deșeurile trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPA 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

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

Rispoval IBR – Marker vivum

Eticheta de pe flaconul de sticla cu tableta liofilizata

1 x 100 ml (50 doze);

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rispoval IBR / Marker vivum, vaccin liofilizat si diluant pentru suspensie injectabila pentru bovine.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

O doza (2 ml) contine:

Substanta activa:

Virusul herpesului bovin tip 1 (BHV-1), tulpină Difivac (gE-negativ), $10^{5.0}$ CCID₅₀ la $10^{7.0}$ CCID₅₀*

Apă pentru injectie

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vaccin liofilizat si diluant pentru suspensie injectabila.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 100 ml (50 doze);

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 care includ, 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.

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

Cititi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

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

10. DATA EXPIRĂRII

Data expirării:

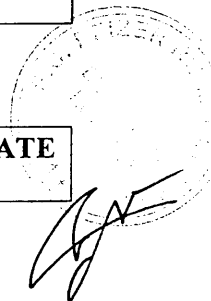
Valabilitatea după reconstituire conform instrucțiunilor este de 8 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Depozitare: între +2°C și +8°C. A se proteja de căldură și lumină. A nu se congela.

După reconstituire produsul trebuie ținut la frigider.

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



Deșeurile trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRIȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPA CAZ

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

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

Rispoval IBR – Marker vivum

Eticheta de pe flaconul de sticla cu tableta liofilizata

1 x 20 ml (10 doze);

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rispoval IBR / Marker vivum, vaccin liofilizat si diluant pentru suspensie injectabila pentru bovine.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

O doza (2 ml) contine:

Substanta activa:

Virusul herpesului bovin tip 1 (BHV-1), tulpină Difivac (gE-negativ), $10^{5.0}$ CCID₅₀ la $10^{7.0}$ CCID₅₀*

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

20 ml (10 doze)

4. CALE DE ADMINISTRARE

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot nr.

7. DATA EXPIRĂRII

Data expirării:

Valabilitatea dupa reconstituire conform instructiunilor este de 8 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Rispoval IBR – Marker vivum

Eticheta de pe flaconul de sticla cu diluant

100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Diluant pentru Rispoval IBR / Marker vivum.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Apă pentru injecție.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

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

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

Cititi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

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

10. DATA EXPIRĂRII

Data expirării:

Valabilitatea după reconstituire conform instrucțiunilor este de 8 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Depozitare: între +2°C și +8°C. A se proteja de căldură și lumină. A nu se congela.

După reconstituire produsul trebuie ținut la frigider.

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

Deșeurile trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPA CAZ

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

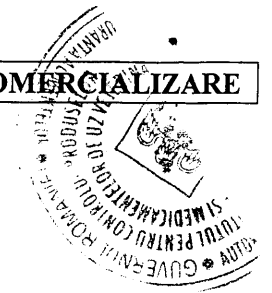
14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.



15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

Rispoval IBR – Marker vivum

Eticheta de pe flaconul de sticla cu diluant

20 ml

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Diluant pentru Rispoval IBR / Marker vivum.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Apa pentru injectie.

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

20 ml (10 doze)

4. CALE DE ADMINISTRARE

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot nr.

7. DATA EXPIRĂRII

Data expirării:

Valabilitatea dupa reconstituire conform instructiunilor este de 8 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

