

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ROMPERVAC ABCD, vaccin inactivat contra enterotoxiemiei cu *Cl. perfringens* la bovine și ovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă pentru 1 ml:

Anacultură și anatoxină de *Clostridium perfringens* A, B, C și D

- tip A > 80 DLM/ml
- tip B > 400 DLM/ml
- tip C > 400 DLM/ml
- tip D > 80 DLM/ml

≥ 10 UI antitoxină beta/ml*

≥ 5 UI antitoxină epsilon/ml*

≥ 2 UI antitoxină alfa/ml*

* titru seric după inactivare indus de substanța activă conținută în doza vaccinală minimă (2 ml), inoculată repetat la iepure

Excipienti:

- Formaldehidă (Aldehidă formică): agent inactivant;
- Hidroxid de aluminiu (Aluminum hydroxide): adjuvant.
- Thiomersal (Mertiolat de sodiu / Mertiolat): agent antibacterian și antifungic.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Lichid opac, de culoare alb-gălbuie; în repaus, se prezintă ca lichid opalescent galben-brun cu sediment de culoare albă, omogenizabil prin agitare.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Bovine și ovine, începând cu vârsta de 2 luni.

4.2. Indicații de utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Rompervac ABCD este indicat pentru imunizarea activă a bovinelor și ovinelor contra enterotoxiemiilor cu *Cl. perfringens*: enterotoxiemia anaerobă a oilor, dizenteria anaerobă a mieilor, enterita anaerobă a vițelilor.

Se folosește la bovine și ovine, începând cu vârsta de 2 luni.

Vaccinarea preventivă, în focarele enzootice, se aplică primăvara, înainte de ieșirea la pășunat. Vaccinarea preventivă se aplică și la animalele care se transferă din zone indemne în zone în care boala evoluează enzootic.

Vaccinarea de necesitate, în focare noi, se aplică oricând e cazul, la animalele clinic sănătoase.

Dezvoltarea imunității: nu a fost studiată.

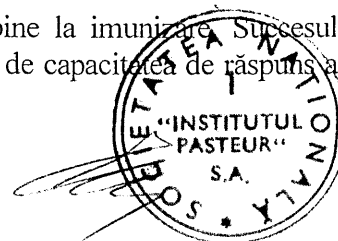
Întreținerea imunității, la animalele vaccinate, se face prin re-vaccinări din 6 în 6 luni.

4.3. Contraindicații

Nu se vaccinează animalele bolnave sau cu stres de transport.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

În orice populație de animale pot exista indivizi care nu răspund bine la imunizare. Succesul vaccinării depinde de păstrarea și administrarea corectă a vaccinului și de capacitatea de răspuns a



animalului. Eficiența vaccinului poate fi influențată de constituția genetică, vârstă, infecții și tratamente intercurente, prezența anticorpilor maternali, alimentație, igienă și stres. Interferența cu anticorpi derivați maternal (MDA): nu a fost studiată.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Înainte de inoculare, vaccinul trebuie adus la temperatura camerei și omogenizat prin agitare energică.

Vaccinarea trebuie efectuată cu seringi și ace sterile, iar locul de inoculare dezinfectat

Vaccinul nu se inoculează pe altă cale decât cea subcutanată.

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

Rompervac ABCD conține formaldehidă, care este toxică: poate produce iritația și sensibilizarea pielii, ochilor și mucoasei sistemului respirator.

Manipularea vaccinului trebuie să se facă cu atenție, evitând contactul direct al acestuia cu pielea, ochii și mucoasele.

Pentru utilizator:

În caz de auto-injecție accidentală, se lasă să sângereze și se spală cu apă. Dacă apare reacție locală, se cere intervenția medicului arătând prospectul sau eticheta produsului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Sunt raportate reacții adverse care constau în:

Reacții sistemice: frecvent ușoare creșteri ale temperaturii corporale, cu până la 0,5°C, la animalele adulte și cu până la 0,6°C, la viței și miei, în ziua inoculării și în ziua următoare;

Frecvent o diminuare minoră și pasageră (2-3 zile) a producției de lapte la oi, ca efect cumulat al vaccinului și al manevrelor de vaccinare.

Reacții locale :

- frecvent se pot întâlni următoarele reacții locale :

- tumefacție la locul de inoculare, care se remite în 48 de ore, la oile adulte și în 72 de ore, la miei;

- noduli vaccinali de cea 2 cm la 66,7% dintre viței și la 62% dintre miei, respectiv de cea 1,5 cm la 52% dintre oile adulte, care involvează, de regulă fără complicații, fiind sesizabili la palpare, cu dimensiuni de cea 0,5 cm, la 6 săptămâni după inoculare; până la 4% dintre noduli la oi și 4,9 % la miei abcedează, vindecându-se în 14 zile

Astfel de reacții sunt comune vaccinurilor adjuvante cu hidroxid de aluminiu.

Poate să apară, o diminuare minoră (3,8 - 4%) și pasageră (2-3 zile) a producției de lapte, ca efect cumulat al vaccinului și al manevrelor de vaccinare, fost observată la testarea vaccinului în condiții de teren, la ovine.

Deși n-au fost observate după vaccinarea cu Rompervac ABCD, sunt posibile reacții anafilactice, care pot apărea după administrarea produselor biologice, așa cum este și acest vaccin. Ca urmare, se recomandă supravegherea animalelor 1-2 ore după vaccinare și, dacă este necesar, se intervine cu un antihistaminic (de ex. Epinephrine).



Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)

- - Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)

- - Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)

- - Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)

- - Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv rapoartele izolate)

4.7. Utilizarea în timpul gestației, lactației

Nu se recomandă vaccinarea bovinelor și ovinelor în ultima lună de gestație și în primele 2 săptămâni după fătare.

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

Nu sunt informații disponibile privind compatibilitatea vaccinului cu oricare alt vaccin. De aceea siguranța și eficacitatea acestui produs utilizat împreună cu oricare alt vaccin nu a fost demonstrată.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

La bovine (vițe în vârstă de peste 2 luni), vaccinul se administrează prin injecție subcutanată (s.c), în doză de 5 ml, cu rapel după 21-28 de zile.

La ovine adulte, vaccinul se administrează prin injecție subcutanată (s.c), în doză de 2 ml, cu rapel după 21-28 de zile.

La miei peste 2 luni (peste 10 kg greutate), vaccinul se administrează prin injecție subcutanată (s.c), în doză de 4 ml, în două puncte separate, cu rapel după 21-28 de zile.

4.10. Supradozarea (semne clinice, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

La administrarea a 2 doze vaccinale nu s-au înregistrat alte reacții decât cel prezentate la pe. 4.6 (Reacții adverse)

În caz de reacție anafilactică, se administrează imediat tratament cu antihistaminice în doze corespunzătoare.

4.11. Timp de așteptare

Bovine, ovine: Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Cod ATC: QI02AB01; QI04AB01

Rompervac ABCD este un vaccin inactivat, adsorbit pe hidroxid de aluminiu, care stimulează imunitatea activă contra infecțiilor cu *Cl. perfringens*, tipurile A, B, C și D.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

Vaccin inactivat, de uz veterinar. Lichid opac, de culoare alb-gălbui. În repaos, separă în două faze:

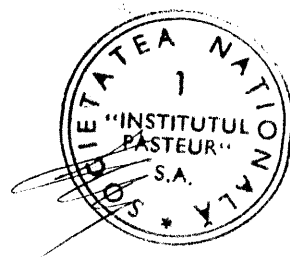
- o fază lichidă, opalescentă, de culoare galben-brună, conținând anatoxina;

- o fază solidă (depozit), de culoare albă, reprezentată de hidroxidul de aluminiu conținând bacterina adsorbită.

Cele două faze se omogenizează prin agitarea flaconului, înainte de utilizare

6.1. Lista excipienților

- hidroxid de aluminiu 2,8 -3,4 mg Al_2O_3
- formaldehidă 4,8 mg (din care liberă < 0,05 g%)
- thiomersal (Mertiolat de sodiu), max. 0,01 g%



6.2. Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 ore.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Se păstrează la frigider (2-8 °C).

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă/plastic, închise cu dop de cauciuc și capsulă de aluminiu.

Flacoane

Se utilizează flacoane de sticlă/plastic, de calitate farmaceutică, cu bună stabilitate chimică și termică, rezistente la sterilizare, în conformitate cu Eph 01/2005:30201 (sticlă) respectiv Eph 01/2005:30202 (plastic)

Capacitate: 50, 100 și 250 ml.

Dopuri de cauciuc

Se utilizează dopuri de cauciuc siliconat, chimic neutre, rezistente la sterilizare umedă, stabile în timp (min. 5 ani), în conformitate cu Eph 01/2005:0329

Capsule de aluminiu

Sunt confecționate din aluminiu moale cu puritate de 99,5%, conform ISO 9002. Dimensiunile sunt conform DIN ISO 8362. Lacul de acoperire este în acord cu DIN 500493, 1B ISO 9001 și rezistă la sterilizare.

Nu toate dimensiunile de ambalaje 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 eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nume: S.N. INSTITUTUL PASTEUR SA

Adresa: Calea Giulești 333, 060269, București, ROMÂNIA

Tel: +4021-2206486

Fax: +4021-2206915

Email adresa: pasteur@pasteur.ro

Pagina Web: www.pasteur.ro

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 02.06.2004

Data reînnoirii autorizației:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI





INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



STATION • GUYANA
PENTAGONAL
MEDICAL CENTER
GEORGETOWN

A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR SI AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane sticla/plastic 50 ml
Flacoane sticla/plastic 100 ml
Flacoane sticlă/plastic 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ROMPERVAC ABCD

Vaccin inactivat contra enterotoxiemiei cu *Cl. perfringens* la bovine și ovine.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Pentru 1ml:

- Substanța activă:

Anacultură și anatoxină de *Cl. Perfringens* tip A ≥ 80 DLM/ml; tipB ≥ 400 DLM/ml; tipC ≥ 400 DLM/ml tipD ≥ 80 DLM/ml

Titru seric: ≥ 10 U.I. antitoxină beta, ≥ 5 U.I. antitoxină epsilon, antitoxina alfa ≥ 2 UI

- Excipienți:

hidroxid de aluminiu

formaldehidă

thiomersal

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

100 ml

250 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Injectii subcutanate, cu repetare la 21-28 zile.

- bovine, în vârstă de peste 2 luni: 5 ml.

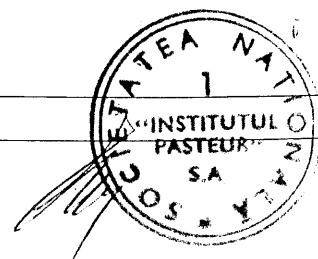
- ovine adulte: 2 ml

- miei, peste 2 luni: 4 ml, in două puncte separate

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Prevenirea enterotoxiemiei cu *Cl. perfringens* la bovine și ovine.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE



Citiți prospectul înainte de utilizare A se agita înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

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

citiți prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

LL/AAAA

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2-8 °C).
După desigilare se va utiliza în 6 ore.

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

Eliminare: citiți prospectul.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNĂ COPILOR”

A nu se lăsa la îndemână vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nume: S.N. INSTITUTUL PASTEUR SA

Adresa: Calea Giulesti 333, 060269, București, ROMÂNIA

Tel: +4021-2206486

Fax: +4021-2206915

Email adresa: pasteur@pasteur.ro

Pagina Web: www.pasteur.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Seria nr





B. PROSPECT

ANEXA nr. 4
GUVERNUL ROMÂNIEI
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
SERVICIUL NAȚIONAL DE
CONTROL AL CALITĂȚII
PRODUSILOR ALIMENTARE

ROMPERVAC ABCD

Vaccin inactivat contra enterotoxiemiei cu *Cl. perfringens* la bovine și ovine

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:

Nume: S.N. INSTITUTUL PASTEUR SA

Adresa: Calea Giulești 333, 060269, București, ROMÂNIA

Tel: +4021-2206486

Fax: +4021-2206915

Email adresa: pasteur@pasteur.ro

Pagina Web: www.pasteur.ro

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Nume: S.C. PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI SRL

Adresa: Calea Giulești 333, 060269, București, ROMÂNIA

Tel: +4021-2206486

Fax: +4021-2206915

Email adresa: pasteur@pasteur.ro

Pagina Web: www.pasteur.ro

2. Denumirea produsului medicinal veterinar:

ROMPERVAC AC,

Vaccin inactivat contra enterotoxiemiei cu *Cl. perfringens* la bovine și ovine

3. Declarația substanței active și a altor ingrediente:

Pentru o 1 ml:

Substanțe active:

Anacultură și anatoxină de *Cl. perfringens*, tipurile

- tip A ≥ 80 DLM/ml
- tip B ≥ 400 DLM/ml
- tip C ≥ 400 DLM/ml
- tip D ≥ 80 DLM/ml

≥ 10 U.I. antitoxină beta/ml*

≥ 5 U.I. antitoxină epsilon/ml*

≥ 2 U.I. antitoxină alfa/ml*

* titru seric după inactivare indus de substanța activă conținută în doza vaccinală minimă (2 ml), inoculată repetat la iepure

Excipienți:

Hidroxid de aluminiu

Formaldehidă

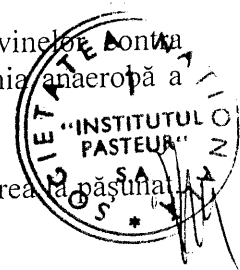
Thiomersal

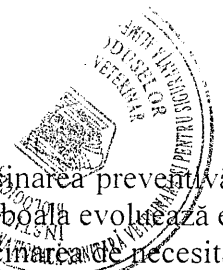
4 Indicații

Rompervac ABCD este indicat pentru imunizarea activă a bovinelor și ovinelor contra enterotoxiemiilor cu *Cl. perfringens*: enterita anaerobă a vițelilor, enterotoxiemia anaerobă a oilor, dizenteria anaerobă a mieilor.

Se folosește la bovine și ovine, începând cu vârsta de 2 luni.

Vaccinarea preventivă, în focarele enzootice, se aplică primăvara, înainte de ieșirea la pășunat.





Vaccinarea preventivă se aplică și la animalele care se transferă din zone indemne în zone în care boala evoluează enzootic.

Vaccinarea de necesitate, în focare noi, se aplică oricând e cazul, la animalele clinic sănătoase.

Dezvoltarea imunității: 14 zile după a doua administrare.

Întreținerea imunității, la animalele vaccinate, se face prin re-vaccinări din 6 în 6 luni.

5. Contraindicații

Nu se vaccinează animalele clinic bolnave.

Nu se vaccinează femelele în ultima lună de gestație și în primele 2 săptămâni după fătare.

6. Reacții adverse

Reacții sistemice:

- Frecvent ușoare creșteri ale temperaturii corporale, cu până la 0,5°C, la oile adulte și cu până la 0,6°C, la viței și miei, în ziua inoculării și în ziua următoare;
- Frecvent o diminuare minoră și pasageră (2-3 zile) a producției de lapte la oi, ca efect cumulat al vaccinului și al manevrelor de vaccinare.

Reacții locale:

- frecvent se pot întâlni următoarele reacții locale :
- tumefacție la locul de inoculare, care se remite în 48 de ore la oile adulte și în 72 de ore la miei și viței; noduli vaccinali de cea 2 cm la 66,7% dintre viței și la 62% dintre miei, respectiv de cea 1,5 cm la 52%) dintre oile adulte, care involuează, de regulă fără complicații, fiind sesizabili la palpare, cu dimensiuni de cea 0,5 cm, la 6 săptămâni după inoculare; până la 4% dintre noduli la oi și 4,9 % la miei pot abceda, vindecându-se în 14 zile.

Astfel de reacții sunt comune vaccinurilor adjuvante cu hidroxid de aluminiu.

Deși n-au fost observate după vaccinarea cu Rompervac ABCD, sunt posibile reacții anafilactice, care pot apărea după administrarea produselor biologice, așa cum este și acest vaccin. Ca urmare, se recomandă supravegherea animalelor 1 -2 ore după vaccinare și, dacă este necesar, se intervine cu un antihistaminic (de ex. Epinephrine).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- - Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- - Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- - Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- - Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv rapoartele izolate)

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

7. Specia țintă

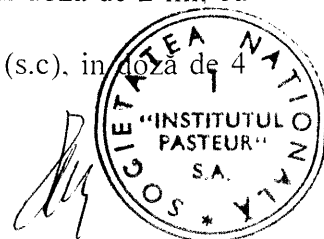
Bovine și ovine, începând cu vârsta de 2 luni.

8. Posologie, căi și mod de administrare

La bovine (viței în vârstă de peste 2 luni), vaccinul se administrează prin injecție subcutanată (s.c), în doză de 5 ml, cu rapel după 21-28 de zile.

La ovine adulte, vaccinul se administrează prin injecție subcutanată (s.c). în doză de 2 ml, cu rapel după 21-28 de zile.

La miei (peste 2 luni), vaccinul se administrează prin injecție subcutanată (s.c), în doză de 4 ml, în două puncte separate, cu rapel după 21-28 de zile.



9. Recomandări privind administrarea corectă

Vaccinul nu se inoculează pe altă cale decât cea subcutanată.

Înainte de inoculare, vaccinul trebuie adus la temperatura camerei și omogenizat prin agitare.

Administrarea vaccinului se va face cu seringi și ace sterile, iar locul inoculării se dezinfectează cu alcool.

10. Timp de așteptare

Bovine, ovine: 0 zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2-8 °C)

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data expirării înscrisă pe etichetă (Valabilitate:...).

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului este de 6 ore.

Nu utilizați vaccinul dacă observați fisuri sau scurgeri ale flaconului.

12. Atenționări speciale

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

În orice populație de animale pot exista indivizi care nu răspund bine la imunizare. Succesul vaccinării depinde de păstrarea și administrarea corectă a vaccinului și de capacitatea de răspuns a animalului. Eficiența vaccinului poate fi influențată de constituția genetică, vârstă, infecții și tratamente intercurrente, prezența anticorpilor maternali, alimentație, igienă și stres.

Interferența cu anticorpi derivați maternal (MDA): nu a fost studiată.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Înainte de inoculare, vaccinul trebuie adus la temperatura camerei și omogenizat prin agitare energică.

Vaccinarea trebuie efectuată cu seringi și ace sterile, iar locul de inoculare dezinfectat

Vaccinul nu se inoculează pe altă cale decât cea subcutanată.

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

Rompervac ABCD conține formaldehidă, care este toxică: poate produce iritația și sensibilizarea pielii, ochilor și mucoasei sistemului respirator.

Manipularea vaccinului trebuie să se facă cu atenție, evitând contactul direct al acestuia cu pielea, ochii și mucoasele.

Pentru utilizator:

În caz de auto-injecție accidentală, se lasă să sângereze și se spală cu apă. Dacă apare reacție locală, se cere intervenția medicului arătând prospectul sau eticheta produsului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

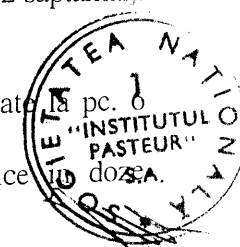
Utilizarea în timpul gestației, lactației

Nu se recomandă vaccinarea bovinelor și ovinelor în ultima lună de gestație și în primele 2 săptămâni după fătare.

Supradozarea (semne clinice, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

La administrarea a 2 doze vaccinale nu s-au înregistrat alte reacții decât cel prezentat la pc. 6
(Reacții adverse)

În caz de reacție anafilactică, se administrează imediat tratament cu antihistaminice





corespunzătoare.

Interacțiune cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu sunt informații disponibile privind compatibilitatea vaccinului cu oricare alt vaccin. De aceea siguranța și eficacitatea acestui produs utilizat împreună cu oricare alt vaccin nu a fost demonstrată.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. Precauții speciale pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deșeurilor

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau împreună cu 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. Date în baza cărora a fost aprobat ultima dată prospectul

15. Alte informații

Forma de prezentare: flacon x 50, 100, 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

