

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RP Trichovacc

Vaccin viu atenuat pentru prevenirea și tratamentul tricofitiei la bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă : Trichophyton verrucosum, tulpina LF-130 L VGNKI 4 = 12 x 10⁶ microconidii

Adjuvanți: mediu de cultură-amestec-agar

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vaccin viu atenuat tabletă liofilizată de culoare gri până la bej,

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, începând cu vârsta de 1 lună.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

RP Trichovacc este un vaccin viu atenuat pentru imunizarea bovinelor pentru a preveni și / sau reduce infecția și / sau semnele clinice ale tricofitiei.

Efectul terapeutic apare în 20-30 de zile după a doua injecție, manifestat în subțierea crustelor și începerea creșterii părului. Eficacitatea terapeutică depinde de stadiul bolii - este între 61,5 și 90,6%.

Vindecarea durează între 30 și 70 de zile și depinde de caracterul leziunilor.

Imunitatea animalelor vaccinate apare după 30 de zile de la ultima vaccinare și se menține pentru cel puțin 18 luni.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează vaccinul cu 15 zile înainte de fătare, în timpul stărilor febrile, în boli infecțioase acute și de asemenea, la animale slăbite.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Pentru a accelera vindecarea crustelor apărute după vaccinare, se recomandă ca zonele afectate să fie tratate cu emoliente.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Bovinele vaccinate pot elimina tulpina vaccinală până la 30 zile după vaccinare.

În această perioadă trebuie evitat contactul celor imunopresate sau nevaccinate cu cele vaccinate.

Tulpina vaccinală poate fi transmisă la bovinele nevaccinate

Trebuie luate măsuri speciale pentru evitarea transmiterii tulpinii vaccinale la bovinele nevaccinate

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

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de către femei însărcinate.



Vaccinul poate fi patogen pentru om. Deoarece acest vaccin a fost preparat cu microorganisme vii, atenuate, trebuie luate măsuri adecvate pentru prevenirea contaminării persoanei care manipulează produsul sau a altor persoane care sunt implicate în proces.

Bovinele vaccinate pot excreta tulpina vaccinală până la 30 zile după vaccinare. Persoanele cu imunitate scăzute sunt sfătuite să evite contactul cu vaccinul și animalele vaccinate.

Tulpina vaccinală poate fi prezentă în mediul înconjurător până la 30 zile. Personalul care intră în contact cu bovinele vaccinate trebuie să respecte principiile de igienă generală (schimbarea hainelor, purtarea mănușilor, curățarea și dezinfectarea încălțămintei) și să acorde o atenție deosebită manipulării deșeurilor provenite de la bovinele vaccinate recent.

Pentru utilizator:

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu au fost raportate la bovine alte efecte adverse decât cele menționate și considerate ca fiind reacție specifică la tulpina vie de *Trichophyton verrucosum* atunci când s-au respectat calea și doza de administrare specificate.

Foarte frecvent, la locul de inoculare a vaccinului se formează o crustă superficială la suprafața pielii, cu un diametru de 20 mm, care cade singură după 20-35 zile.

La locul injectării poate să nu apară crustă, aceasta depinzând de răspunsul individual al animalului.

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

Nu folosiți vaccinul cu 15 zile înainte de fătare.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu sunt disponibile informații cu privire la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este administrat împreună cu orice alt produs medicinal veterinar. Decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar, prin urmare, trebuie să se ia de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Înainte de utilizare, vaccinul liofilizat este amestecat bine cu soluție salină sterilă (ser fiziologic) în raport de 1 ml pentru o doză. (de exemplu, flaconul cu 10 doze trebuie amestecat cu ser fiziologic 10 ml). După reconstituire se obține o masă omogenă.

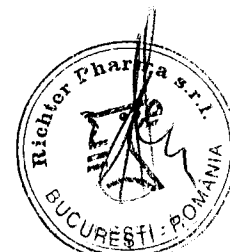
Bovinele sunt injectate în scop profilactic și terapeutic, de două ori, intramuscular la interval de 10 – 14 zile în partea posterioară (crupă), în următoarele doze, în funcție de vârstă:

	profilactic	terapeutic
Viței de la 1 la 4 luni	1,0 ml	2,0 ml
Viței de la 5 la 8 luni	1,5 ml	3,0 ml
Peste vârsta de 8 luni	2,0 ml	4,0 ml

La animalele puternic infectate se administrează al treilea vaccin cu aceeași doză, la 10-12 zile după a doua vaccinare.

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

În urma administrării unei doze duble de vaccin, nu au fost observate alte reacții adverse decât cele menționate în secțiunea 4.6.



4.11 Timp de așteptare

Zero zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Imunologice pentru bovine, vaccinuri fungice vii

Codul veterinar ATC: QI02AP01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Produsul medicinal imunologic veterinar Vaccinul Rp Trichovacc este destinat pentru imunizarea activă împotriva tricofitiei la bovine. Vaccinul stimulează imunitatea activă împotriva *Trichophyton verrucosum*.

5.2 Particularități farmacocinetice

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

La producerea vaccinului RP Trichovacc se utilizează tulpini atenuate ale *Trichophyton verrucosum* TF-130 L VGNKI. Laptele și carnea de la bovinele vaccinate se utilizează fără restricții.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Zaharoză

Gelatină

Apă distilată

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția serului fiziologic steril.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 2 ore după dizolvare.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2° C - 10° C)

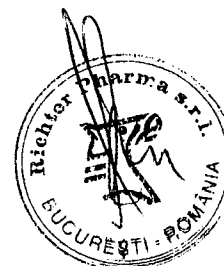
6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă: tip 20 R cu 40 de doze

tip 10 R cu 20, 10, 5 și 2 doze, cu dop de cauciuc și capac din aluminiu.

(Serul fiziologic nu face parte din ambalaj)

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.



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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Distrugerea deșeurilor de vaccin neutilizat poate fi realizată prin fierbere, timp de 30 min.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

RICHTER PHARMA SRL,
Calea Serban Voda nr.195,
Sector 4, cod 040206,
Bucuresti, ROMANIA

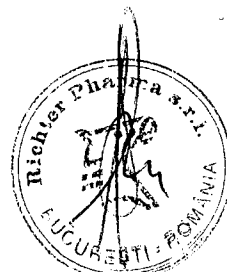
8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
140163

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI
25.07.2014

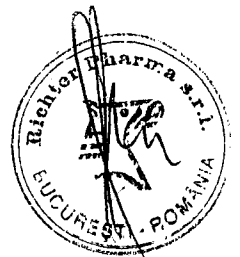
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI
Noiembrie 2016

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



Faint, illegible text at the top of the page, possibly a header or title.

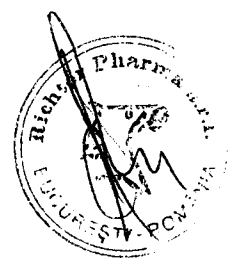


ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE CARTON**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RP Trichovacc

Vaccin viu atenuat pentru prevenirea și tratamentul tricofitiei la bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanța activă:

Trichophyton verrucosum, tulpina LF-130 L VGNKI

1 ml (o doză) conține 4 – 12 x 10⁶ microconidii

Excipienți: zaharoză, gelatină, apă distilată

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vaccin viu atenuat - tabletă liofilizată de culoare gri până la bej

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacoane din sticlă tip 10 R cu 20, 10, 5 și 2 doze.

tip 20 R cu 40 de doze

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, începând cu vârsta de 1 lună.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

RP Trichovacc este un vaccin viu atenuat pentru imunizarea bovinelor pentru a preveni și / sau reduce infecția și / sau semnele clinice ale tricofitiei.

Efectul terapeutic apare în 20-30 de zile după a doua injecție, manifestat în subțierea crustelor și începerea creșterii părului. Eficacitatea terapeutică depinde de stadiul bolii - este între 61,5-90,6%.

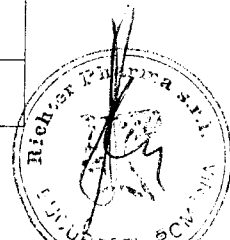
Vindecarea durează între 30 și 70 de zile și depinde de caracterul leziunilor. Imunitatea animalelor vaccinate apare după 30 de zile de la ultima vaccinare și se menține pentru cel puțin 18 luni.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Înainte de utilizare, vaccinul liofilizat este amestecat bine cu soluție salină sterilă (ser fiziologic) în raport de 1 ml pentru o doză. (de exemplu, flaconul cu 10 doze trebuie amestecat cu ser fiziologic 10 ml). După reconstituire se obține o masă omogenă.

Bovinele sunt injectate de două ori intramuscular la interval de 10 – 14 zile în partea posterioară (crupă), în următoarele doze, în funcție de vârstă:

	profilactic	terapeutic
Viței de la 1 la 4 luni	1,0 ml	2,0 ml
Viței de la 5 la 8 luni	1,5 ml	3,0 ml
Peste vârsta de 8 luni	2,0 ml	4,0 ml



La animalele puternic infectate se administrează al treilea vaccin cu aceleași doze, la 10-12 zile după a doua vaccinare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Serul fiziologic, necesar rehidratării pastilei liofilizate, nu face parte din ambalaj.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 2 ore după dizolvare

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2° C - 10° C)

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Distrugerea deșeurilor de vaccin neutilizat poate fi realizată prin fierbere, timp de 30 min.

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

„Numai pentru uz veterinar” se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

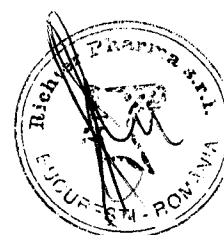
RICHTER PHARMA SRL,
Calea Șerban Voda nr.195,
Sector 4, cod 040206,
București, ROMÂNIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140163

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie Lot {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din sticlă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RP Trichovacc

Vaccin viu atenuat pentru prevenirea și tratamentul tricofitiei la bovine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**Substanța activă:**

Trichophyton verrucosum, tulpina LF-130 L VGNKI

1 ml (o doză) conține 4 – 12 x 10⁶ microconidii

Excipienți: zaharoză, gelatină, apă distilată

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Tabletă liofilizată de culoare gri până la bej

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacoane din sticlă tip 10 R cu 20, 10, 5 și 2 doze.

tip 20 R cu 40 de doze

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, începând cu vârsta de 1 lună.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

RP Trichovacc este un vaccin viu atenuat pentru imunizarea bovinelor pentru a preveni și / sau reduce infecția și / sau semnele clinice ale tricofitiei.

Efectul terapeutic apare în 20-30 de zile după a doua injecție, manifestat în subțierea crustelor și începerea creasterii părului. Eficacitatea terapeutică depinde de stadiul bolii - este între 61,5-90,6%.

Vindecarea durează între 30 și 70 de zile și depinde de caracterul leziunilor.

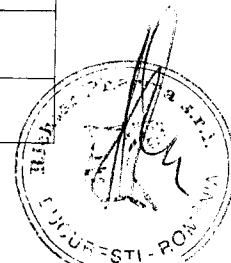
Imunitatea animalelor vaccinate apare după 30 de zile de la ultima vaccinare și se menține pentru cel puțin 18 luni.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Înainte de utilizare, vaccinul liofilizat este amestecat bine cu soluție salină sterilă (ser fiziologic) în raport de 1 ml pentru o doză. (de exemplu, flaconul cu 10 doze trebuie amestecat cu ser fiziologic 10 ml). După reconstituire se obține o masă omogenă.

Bovinele sunt injectate de două ori intramuscular la interval de 10 – 14 zile în partea posterioară (crupă), în următoarele doze, în funcție de vârstă:

	profilactic	terapeutic
Viței de la 1 la 4 luni	1,0 ml	2,0 ml
Viței de la 5 la 8 luni	1,5 ml	3,0 ml
Peste vârsta de 8 luni	2,0 ml	4,0 ml



Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

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

Serul fiziologic, necesar rehidratării pastilei liofilizate, nu face parte din ambalaj.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2° C - 10° C)

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Distrugerea deșeurilor de vaccin neutilizat poate fi realizată prin fierbere, timp de 30 min.

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

„Numai pentru uz veterinar” se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

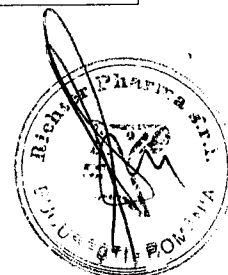
RICHTER PHARMA SRL,
Calea Șerban Voda nr.195,
Sector 4, cod 040206,
București, ROMÂNIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140163

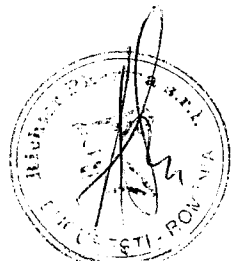
17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie Lot {număr}



ANEXA 4;

B.PROSPECT



PROSPECT
RP Trichovacc

Vaccin viu atenuat pentru prevenirea și tratamentul tricofitiei la 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 :

RICHTER PHARMA SRL,
Calea Serban Voda nr.195,
Sector 4, cod 040206,
Bucuresti, ROMANIA

Producător :

FGUP "Stavropolska Biofabrika"
355019 Stavropol, 18 Biologiticheska Str.
Russia

Responsabil pentru eliberarea seriei:

Minteh Co. Ltd.
Simeonovo, 80 Str., № 12
1434 Sofia
Bulgaria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rp Trichovacc

Vaccin viu atenuat pentru prevenirea și tratamentul tricofitiei la bovine

Trichophyton verrucosum, tulpina LF-130 L VGNKI

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

Substanța activă:

Trichophyton verrucosum, tulpina LF-130 L VGNKI

1 ml (o doză) conține 4 – 12 x 10⁶ microconidii

Mediu de cultură agar

Excipienți:

Zaharoză

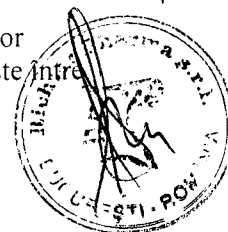
Gelatină

Apă distilată

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

RP Trichovacc este un vaccin viu atenuat pentru imunizarea bovinelor pentru a preveni și / sau reduce infecția și / sau semnele clinice ale tricofitiei.

Efectul terapeutic apare în 20-30 de zile după a doua injecție, manifestat în subțierea crustelor tricofitice și începerea creșterii părului. Eficacitatea terapeutică depinde de stadiul bolii - este între 61,5-90,6%. Vindecarea durează între 30 și 70 de zile și depinde de caracterul leziunilor.



Imunitatea animalelor vaccinate apare după 30 de zile de la ultima vaccinare și se menține pentru cel puțin 18 luni.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu folosiți vaccinul cu 15 zile înainte de fătare, în timpul stărilor febrile, în boli infecțioase acute, și, de asemenea, la animale slăbite.

6. REACȚII ADVERSE

Nu au fost raportate la bovine alte efecte adverse decât cele menționate și considerate ca fiind reacție specifică la tulpina vie de *Trichophyton verrucosum* atunci când s-au respectat calea și doza de administrare specificate.

Foarte frecvent, la locul de inoculare a vaccinului se formează crusta superficială la suprafața pielii, cu un diametru de 20 mm, care cade singură după 20-35 zile.

La locul injectării poate să nu apară crustă, aceasta depinzând de răspunsul individual al animalului.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, începând cu vârsta de 1 lună.

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

Bovinele sunt injectate în scop profilactic sau terapeutic de două ori, intramuscular la interval de 10 - 14 zile în partea posterioară (crupă), în următoarele doze, în funcție de vârstă:

	profilactic	terapeutic
Viței de la 1 la 4 luni	1,0 ml	2,0 ml
Viței de la 5 la 8 luni	1,5 ml	3,0 ml
Peste vârsta de 8 luni	2,0 ml	4,0 ml

La animalele puternic infectate se administrează al treilea vaccin cu aceleași doze, la 10-12 zile după a doua vaccinare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de utilizare, vaccinul liofilizat este amestecat bine cu soluție salină sterilă (ser fiziologic) în raport de 1 ml pentru o doză. (de exemplu, flaconul cu 10 doze trebuie amestecat cu ser fiziologic 10 ml). După reconstituirea obține o masă omogenă.

Pentru a accelera vindecarea, se recomandă ca zonele afectate fie tratate cu emoliente.

Nu utilizați produsul dacă observați semne vizibile de deteriorare ale integrității flaconului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

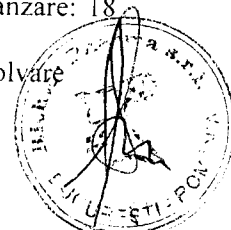
11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2° C - 10° C)

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 2 ore după dizolvare



12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Pentru a accelera vindecarea crustelor apărute după vaccinare, se recomandă ca zonele afectate să fie tratate cu emoliente.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Bovinele vaccinate pot elimina tulpina vaccinală până la 30 zile după vaccinare.

În această perioadă trebuie evitat contactul celor imunosupresate sau nevaccinate cu cele vaccinate.

Tulpina vaccinală poate fi transmisă la bovine.

Trebuie luate măsuri speciale pentru evitarea transmiterii tulpinii vaccinale la bovine

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

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de către femei însărcinate.

Vaccinul poate fi patogen pentru om. Deoarece acest vaccin a fost preparat cu microorganisme vii, atenuate, trebuie luate măsuri adecvate pentru prevenirea contaminării persoanei care manipulează produsul sau a altor persoane care sunt implicate în proces.

Bovinele vaccinate pot excreta tulpina vaccinală până la 30 zile după vaccinare. Persoanele cu imunitate scăzute sunt sfătuite să evite contactul cu vaccinul și animalele vaccinate.

Tulpina vaccinală poate fi prezentă în mediul înconjurător până la 30 zile. Personalul care intră în contact cu bovinele vaccinate trebuie să respecte principiile de igienă generală (schimbarea hainelor, purtarea mănușilor, curățarea și dezinfectarea încălțămintei) și să acorde o atenție deosebită manipulării deșeurilor provenite de la bovinele vaccinate recent.

Pentru utilizator:

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

Nu folosiți vaccinul cu 15 zile înainte de fătare.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu sunt disponibile informații cu privire la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este administrat împreună cu orice alt produs medicinal veterinar. Decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar, prin urmare, trebuie să se ia de la caz la caz.

Supradozare: Nu există alte date cu excepția celor prezentate la pc. 4.6.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția serului fiziologic steril.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Distrugearea deșeurilor de vaccin neutilizat poate fi realizată prin fierbere, timp de 30 min.

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

Noiembrie 2016



15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj:

Flacon din sticlă: tip 20 R cu 40 de doze

tip 10 R cu 20, 10, 5 și 2 doze, cu dop de cauciuc și capac din aluminiu.

(Serul fiziologic nu face parte din ambalaj)

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.

