ANEXA nr. 1

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Richter Pharma S.r.l. BUCUREŞTI - ROMANIA

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RP Trichovacc
Vaccin viu atenuat pentru prevenirea si tratamentul tricofitiei la bovine

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Substanţă activă : Trichophyton verrucosum, tulpina LF-130 L VGNKI ..... 4 – 12 x 10^6 microconidii
Adjuvanţi: mediu de cultură-amestec-agar

Excipienţi:

Pentru lista completă a excipienţilor, vezi secţiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

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

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii ţintă

Bovine, începând cu vârsta de 1 lună.

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţintă

RP Trichovacc este un vaccin viu atenuat pentru imunizarea bovinelor pentru a preveni si / sau reduce infectia si / sau semnele clinice ale tricofitiei.
Efectul terapeutic apare in 20-30 de zile după a doua injectie, manifestat în subtierea crustelor si începerea cresterii părului. Eficacitatea terapeutică depinde de stadiul bolii - este între 61,5 si 90,6%.
Vindecarea durează intre 30 si 70 de zile si depinde de caracterul leziunilor.
Imunitatea animalelor vaccinate apare după 30 de zile de la ultima vaccinare si se mentine pentru cel putin 18 luni.

4.3 Contraindicaţii

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

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie ţintă

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

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare

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

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale
Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de către femei însărcinate.

Richter Pharma s.r.l. BUCUREŞTI - ROMÂNIA

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 şi 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 mănuşilor, curăţarea şi dezinfectarea încălţămintei) şi să acorde o atenţie deosebită manipulării deşeurilor provenite de la bovinele vaccinate recent.

Pentru utilizator:
În caz de auto-injectare accidentală, solicitati imediat sfatul medicului si prezentaţi medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacţii adverse (frecvenţă şi gravitate)

Nu au fost raportate la bovine alte efecte adverse decât cele mentionate si considerate ca fiind reactie specifică la tulpina vie de Trichophyton verrucosum atunci când s-au respectat calea si doza de administrare specificate.
Foarte frecvent, la locul de inoculare a vaccinului se formează o crusta superficială la suprafata 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 gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat

Nu folositi vaccinul cu 15 zile înainte de fătare.

4.8 Interacţiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacţiune

Nu sunt disponibile informatii cu privire la siguranta si eficacitatea acestui vaccin când este administrat impreuna 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 Cantităţi de administrat şi calea de administrare

Înainte de utilizare, vaccinul liofilizat este amestecat bine cu solutie 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). Dupa reconstituire se obtine o masă omogenă.
Bovinele sunt injectate în scop profilactic si terapeutic, de două ori, intramuscular la interval de 10 – 14 zile în partea posterioară (crupă), în următoarele doze, în functie de vârstă:

	profilactic	terapeutic
Viţei de la 1 la 4 luni	1,0 ml	2,0 ml
Viţei 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 aceeasi doza, la 10-12 zile după a doua vaccinare.

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

În urma administrării unei doze duble de vaccin, nu au fost observate alte reacţii adverse decât cele menţionate în sectiunea 4.6.

Richter Pharma s.r.l. BUCUREŞTI - ROMANIA

4.11 Timp de aşteptare

Zero zile

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Imunologice pentru bovine, vaccinuri fungice vii

Codul veterinar ATC: QI02AP01

5.1 Proprietăţi 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 Particularităţi farmacocinetice

Proprietăţi referitoare la mediul înconjurător

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

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor

Zaharoză
Gelatină
Apă distilată

6.2 Incompatibilităţi

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

6.3 Perioadă de valabilitate

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

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

6.4 Precauţii speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar

Flacon din sticlă: tip 20 R cu 40 de doze
tip 10 R cu 20, 10, 5 si 2 doze, cu dop de cauciuc si capac din aluminiu.
(Serul fiziologic nu face parte din ambalaj)

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Richter pharma s.r.l. BUCUREŞTI - ROMÂNIA

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

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

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

7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

140163

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAŢIEI

25.07.2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2016

INTERDICŢII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ŞI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de reţetă veterinară.

Richter Pharma s.r.l. BUCUREŞTI - ROMÂNIA

Richter Pharma s.r.l.
BUCUREȘTI - ROMÂNIA

ANEXA III

ETCHETARE ŞI PROSPECT

ANEXA nr. 3

A. ETICHETARE

INFORMAŢII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RP Trichovacc
Vaccin viu atenuat pentru prevenirea şi tratamentul tricofiţiei la bovine

2. DECLARAREA SUBSTANŢELOR ACTIVE ŞI A ALTOR SUBSTANŢE

Substanta activa:

Trichophyton verrucosum, tulpina LF-130 L VGNKI

1 ml (o doză) conţine 4 – 12 x 10^6 microconidii

Excipienti: 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 şi 2 doze.

tip 20 R cu 40 de doze

5. SPECII ŢINTĂ

Bovine, începând cu vârsta de 1 lună.

6. INDICAŢIE (INDICAŢII)

RP Trichovacc este un vaccin viu atenuat pentru imunizarea bovinelor pentru a preveni şi / sau reduce infecţia si / sau semnele clinice ale tricofiţiei.
Efectul terapeutic apare in 20-30 de zile după a doua injecţie, manifestat în subţierea crustelor şi începerea cresterii părului. Eficacitatea terapeutică depinde de stadiul bolii - este între 61,5-90,6%. Vindecarea durează intre 30 şi 70 de zile şi depinde de caracterul leziunilor. Imunitatea animalelor vaccinate apare după 30 de zile de la ultima vaccinare şi se menţine pentru cel putin 18 luni.

7. MOD ŞI CALE DE ADMINISTRARE

Înainte de utilizare, vaccinul liofilizat este amestecat bine cu soluţie 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). Dupa reconstituire se obţine o masă omogenă.
Bovinele sunt injectate de două ori intramuscular la interval de 10 – 14 zile în partea posterioară (crupă), în următoarele doze, în funcţie de vârstă:

	profilactic	terapeutic
Viţei de la 1 la 4 luni	1,0 ml	2,0 ml
Viţei 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 AŞTEPTARE

Zero zile

9. ATENŢIONARE (ATENŢIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiţi 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 indicaţiilor: 2 ore după dizolvare

11. CONDIŢII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

12. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEŞEURILOR, DUPĂ CAZ

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

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

13. MENŢIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ŞI CONDIŢII SAU RESTRICŢII PRIVIND ELIBERAREA ŞI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar" se eliberează numai pe bază de reţetă veterinară.

14. MENŢIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

RICHTER PHARMA SRL,
Calea Şerban Voda nr.195,
Sector 4, cod 040206,
Bucureşti, ROMÂNIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

140163

17. NUMĂRUL DE FABRICAŢIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie Lot {număr}

INFORMAŢII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Flacon din sticlă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RP Trichovacc
Vaccin viu atenuat pentru prevenirea şi tratamentul tricofiţiei la bovine

2. DECLARAREA SUBSTANŢELOR ACTIVE ŞI A ALTOR SUBSTANŢE

Subtanta activa:

Trichophyton verrucosum, tulpina LF-130 L VGNKI

1 ml (o doză) conţine 4 – 12 x 10^6 microconidii

Excipienti: 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 şi 2 doze.

tip 20 R cu 40 de doze

5. SPECII ŢINTĂ

Bovine, începând cu vârsta de 1 lună.

6. INDICAŢIE (INDICAŢII)

RP Trichovacc este un vaccin viu atenuat pentru imunizarea bovinelor pentru a preveni şi / sau reduce infecţia si / sau semnele clinice ale tricofiţiei.
Efectul terapeutic apare in 20-30 de zile după a doua injecţie, manifestat în subţierea crustelor şi începerea creasterii părului. Eficacitatea terapeutică depinde de stadiul bolii - este între 61,5-90,6%. Vindecarea durează intre 30 şi 70 de zile şi depinde de caracterul leziunilor.
Imunitatea animalelor vaccinate apare după 30 de zile de la ultima vaccinare şi se menţine pentru cel putin 18 luni.

7. MOD ŞI CALE DE ADMINISTRARE

Înainte de utilizare, vaccinul liofilizat este amestecat bine cu soluţie 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). Dupa reconstituire se obţine o masă omogenă.
Bovinele sunt injectate de două ori intramuscular la interval de 10 – 14 zile în partea posterioară (crupă), în următoarele doze, în funcţie de vârstă:

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

Citiţi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AŞTEPTARE

Zero zile

9. ATENŢIONARE (ATENŢIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

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

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIŢII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

12. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEŞEURILOR, DUPĂ CAZ

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

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

13. MENŢIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ŞI CONDIŢII SAU RESTRICŢII PRIVIND ELIBERAREA ŞI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar" se eliberează numai pe bază de reţetă veterinară.

14. MENŢIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

RICHTER PHARMA SRL,
Calea Şerban Voda nr.195,
Sector 4, cod 040206,
Bucureşti, ROMÂNIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

140163

17. NUMĂRUL DE FABRICAŢIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie Lot {număr}

ANNEXURE 4

B.PROSPECT

PROSPECT
RP Trichovacc
Vaccin viu atenuat pentru prevenirea şi tratamentul tricofiţiei la bovine

1. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE ŞI A DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deţinătorul autorizaţiei de comercializare :

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

Producător :

FGUP "Stavropolska Biofabrika"
355019 Stavropol, 18 Biologitcheska 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 şi tratamentul tricofiţiei la bovine

Trichophyton verrucosum, tulpina LF-130 L VGNKI

3. DECLARAREA (SUBSTANŢEI) SUBSTANŢELOR ACTIVE ŞI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENŢI)

Substanta activa:
Trichophyton verrucosum, tulpina LF-130 L VGNKI
1 ml (o doză) conţine 4 – 12 x 10^6 microconidii
Mediu de cultură agar
Excipienti:
Zaharoză
Gelatină
Apă distilată

4 INDICAŢIE (INDICAŢII)

RP Trichovacc este un vaccin viu atenuat pentru imunizarea bovinelor pentru a preveni şi / sau reduce infecţia si / sau semnele clinice ale tricofiţiei.
Efectul terapeutic apare in 20-30 de zile după a doua injecţie, manifestat în subţierea crustelor tricofitice şi începerea cresterii părului. Eficacitatea terapeutică depinde de stadiul bolii - este între 61.5-90.6%. Vindecarea durează intre 30 şi 70 de zile şi depinde de caracterul leziunilor.

Imunitatea animalelor vaccinate apare după 30 de zile de la ultima vaccinare și se menține pentru cel putin 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 mentionate si considerate ca fiind reactie 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 reconstituiree 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 si 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. ATENŢIONARE (ATENŢIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenţionări speciale pentru fiecare specie ţintă

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

Precauţii 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

Precauţii 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 şi 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 mănuşilor, curăţarea şi dezinfectarea încălţămintei) şi să acorde o atenţie deosebită manipulării deşeurilor provenite de la bovinele vaccinate recent.

Pentru utilizator:
În caz de auto-injectare accidentală, solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul produsului sau eticheta.

Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat

Nu folosiţi vaccinul cu 15 zile înainte de fătare.

Interacţiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacţiune

Nu sunt disponibile informaţii cu privire la siguranţa şi eficacitatea acestui vaccin când este administrat impreuna 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 excepţia celor prezentate la pc. 4.6.

Incompatibilităţi:
A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepţia serului fiziologic steril.

13. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEŞEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.
Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deşeu provenit din astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale.
Distrugerea deşeurilor 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 INFORMAŢII

Dimensiuni de ambalaj:

Flacon din sticlă: tip 20 R cu 40 de doze

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

(Serul fiziologic nu face parte din ambalaj)

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informaţii referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactaţi reprezentantul local al deţinătorului autorizaţiei de comercializare.