

PROSPECT

SUISENG. Suspensie injectabilă pentru porcine.

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170- AMER (Girona)
Tel.: +34 972 430660
Fax. +34 972 430661
E-mail hipra@hipra.com

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SUISENG Suspensie injectabilă pentru suine.

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

Compoziție pentru fiecare doză (2 ml) :

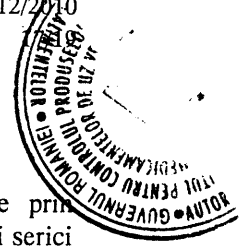
Adezina fimbrială F4ab de <i>E. coli</i>	≥65% ER ₆₀ *
Adezina fimbrială F4ac de <i>E. coli</i>	≥78% ER ₇₀
Adezina fimbrială F5 de <i>E. coli</i>	≥79% ER ₅₀
Adezina fimbrială F6 de <i>E. coli</i>	≥80% ER ₂₅
Enterotoxină termolabilă de <i>E. coli</i>	≥55% ER ₇₀
Toxină atenuată <i>Clostridium perfringens</i> , de tip C	≥35% ER ₂₅
Toxină atenuată <i>Clostridium novyi</i> , de tip B	≥50% ER ₁₂₀

*% ERx: Procentul de iepuri imunizați cu un răspuns serologic x la testul EIA

Suspensie injectabilă alb-gălbuie.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Purcei: Pentru protecția pasivă a purceilor nou-născuți prin imunizarea activă a scroafelor și scrofițelor de reproducere pentru a reduce mortalitatea și semnele clinice de enterotoxicoză neonatală, cum ar fi diareea cauzată de acele bacterii *Escherichia coli* enterotoxigen, care exprimă adezinele F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) sau F6 (987P).
Persistența acestor anticorpi nu a fost stabilită.



Pentru imunizarea pasivă a porceilor nou-născuți împotriva enteritei necrotice prin imunizarea activă a scroafelor și scrofițelor de reproducție pentru a induce anticorpii serici neutralizanți împotriva β -toxinei de *Clostridium perfringens*, de tip C. Persistența acestor anticorpi nu a fost stabilită.

Scroafe și scrofițe: Pentru imunizarea activă a scroafelor și scrofițelor de reproducere pentru a induce anticorpii serici neutralizanți împotriva α -toxinei de *Clostridium novyi*. Relevanța anticorpilor serici neutralizanți nu a fost stabilită experimental. La 3 săptămâni după vaccinare au fost detectați anticorpi. Persistența acestor anticorpi nu a fost stabilită.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Mici granuloame pot apărea în țesutul muscular la locul injectării. Administrarea vaccinului poate cauza apariția unei mici umflături (mai mică de 3 cm), locală, tranzitorie (timp de 24-48 ore). În câteva cazuri (până la 1% din animale), se pot observa mici noduli temporari, care dispar în 2-3 săptămâni. Vaccinarea poate cauza o ușoară creștere a temperaturii corpului pentru o perioadă tranzitorie după vaccinare (4-6 ore după injectare). Rareori, se poate constata o creștere a temperaturii rectale mai mare de 1,5°C, cu o durată de mai puțin de 6 ore.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Porcine (scroafe și scrofițe)

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

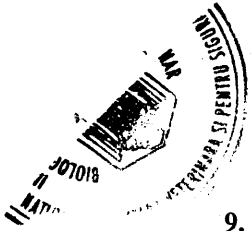
Intramuscular, în mușchii gâtului.

Porcine: 2 ml/animal.

Schema de vaccinare de bază constă în două doze: prima doză cu aproximativ 6 săptămâni înainte de fătare și o a doua doză cu aproximativ 3 săptămâni înainte de fătare.

Se recomandă ca a doua doză să fie administrată, de preferință, pe părți alternative.

Revaccinarea: la fiecare gestație ulterioară, administrați o doză cu 3 săptămâni înainte de data așteptată a fătării.



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se recomandă administrarea vaccinului la o temperatură între +15°C și +25°C.

Agitați înainte de utilizare.

În caz de autoinjectare accidentală, consultați medicul imediat și arătați-i imediat prospectul și eticheta produsului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C și 8°C). A se proteja de lumină. A nu se congela.

A nu se utiliza după data expirării inscripționată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului. 8-10 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Numai animalele sănătoase trebuie vaccinate.

Poate fi utilizat în timpul gestației începând cu 6 săptămâni înainte de data așteptată a fătării.

Nu sunt disponibile informații cu privire la siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Prin urmare, este necesar să se ia o decizie cu privire la utilizarea acestui vaccin înainte sau după administrarea unui alt produs medicinal veterinar în funcție de fiecare caz individual. A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

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

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

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

05/10/10

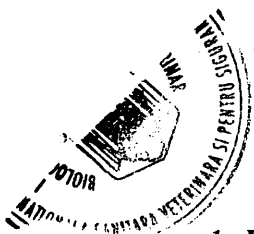


15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni ambalaj:

- Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă sau PET cu 10 doze (20 ml).
- Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă sau PET cu 25 de doze (50 ml).
- Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă sau PET cu 50 de doze (100 ml).
- Cutie de carton cu 1 flacon PET cu 125 de doze (250 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SUISENG

Suspensie injectabilă pentru suine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziție pentru fiecare doză (2 ml) :

Substanțe active:

Adezină fimbrială F4ab de <i>E. coli</i>	≥65% ER ₆₀ *
Adezină fimbrială F4ac de <i>E. coli</i>	≥78% ER ₇₀
Adezină fimbrială F5 de <i>E. coli</i>	≥79% ER ₅₀
Adezină fimbrială F6 de <i>E. coli</i>	≥80% ER ₂₅
Enterotoxină termolabilă de <i>E. coli</i>	≥55% ER ₇₀
Toxină atenuată <i>Clostridium perfringens</i> , tip C	≥35% ER ₂₅
Toxină atenuată <i>Clostridium novyi</i>	≥50% ER ₁₂₀

*% ERx: Procentul de iepuri imunizați cu un răspuns serologic X la testul EIA

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu gel	0,5 g
Extract de ginseng (echivalent cu ginsenoside)	4 mg (0,8 mg)

Excipient:

Alcool benzilic	30 mg
-----------------	-------

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă de culoare alb-gălbuie

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Suine (scroafe și scrofițe)



4.2 Indicații de utilizare, specificarea speciilor țintă

Purcei: Pentru protecția pasivă a purceilor nou-născuți prin imunizarea activă a scroafelor și scrofițelor de reproducere pentru a reduce mortalitatea și semnele clinice de enterotoxicoză neonatală, cum ar fi diareea cauzată *Escherichia coli* enterotoxigen, care exprimă adevinele F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) sau F6 (987P).

Persistența acestor anticorpi nu a fost stabilită.

Pentru imunizarea pasivă a purceilor nou-născuți împotriva enteritei necrotice prin imunizarea activă a scroafelor și scrofițelor de reproducție, pentru a induce anticorpii serici neutralizanți împotriva β -toxinei de *Clostridium perfringens* de tip C.

Persistența acestor anticorpi nu a fost stabilită.

Scroafe și scrofițe: Pentru imunizarea activă a scroafelor și scrofițelor de reproducere pentru a induce anticorpii serici neutralizanți împotriva α -toxinei de *Clostridium novy*. Relevanța anticorpilor serici neutralizanți nu a fost stabilită experimental.

La 3 săptămâni după vaccinare s-au detectat anticorpi. Persistența acestor anticorpi nu a fost stabilită.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Numai animalele sănătoase trebuie vaccinate.

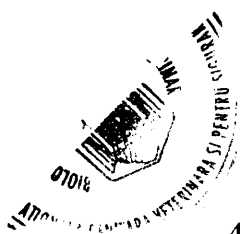
La animalele sensibile pot apărea reacții de hipersensibilitate. În cazul unei reacții anafilactice trebuie să se administreze imediat un tratament adecvat precum cel cu adrenalină.

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

În caz de autoinjectare accidentală, consultați imediat medicul și arătați-i prospectul sau eticheta produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Mici granuloame pot apărea în țesutul muscular la locul injectării. Administrarea vaccinului poate cauza apariția unei mici umflături (mai mică de 3 cm) locale, tranzitorii (timp de 24-48 ore). În câteva cazuri (până la 1% din animale), se pot observa mici noduli temporari care dispar în 2-3 săptămâni. Vaccinarea poate cauza o ușoară creștere a temperaturii corpului pentru o perioadă tranzitorie după vaccinare (4-6 ore după injectare). Rareori, se poate constata o creștere a temperaturii rectale mai mare de 1,5°C, cu o durată de mai puțin de 6 ore.



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

Poate fi utilizat în timpul gestației începând cu 6 săptămâni înainte de data așteptată a fătării.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu sunt disponibile informații cu privire la siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Prin urmare, este necesar să se ia o decizie cu privire la utilizarea acestui vaccin înainte sau după administrarea unui alt produs medicinal veterinar în funcție de fiecare caz individual.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Intramuscular, în mușchii gâtului.

Porcine: 2 ml/animal.

Schema de vaccinare de bază constă în două doze: prima doză cu aproximativ 6 săptămâni înainte de fătare și o a doua doză cu aproximativ 3 săptămâni înainte de fătare .

Se recomandă ca a doua doză să fie administrată, de preferință, pe părți alternative.

Revaccinarea: la fiecare gestație ulterioară, administrați o doză cu 3 săptămâni înainte de data așteptată a fătării.

Se recomandă administrarea vaccinului la o temperatură între +15°C și +25°C.

Agitați înainte de utilizare.

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

Nu au fost observate alte efecte decât cele indicate la secțiunea 4.6. în urma administrării unei doze duble.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Stimulează dezvoltarea de anticorpi protectori, specifici adezinei, împotriva *Escherichia coli* și anticorpi serici neutralizanți împotriva enterotoxinei termolabile a *Escherichia coli* și *Clostridium perfringens* de tip C și *Clostridium novyi*.

Cod ATCvet: QI09AB08 (Vaccin bacterian inactivat: *Escherichia coli*+Vaccin clostridian).



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroxid de aluminiu gel
Ginseng
Alcool benzilic
Simeticon
Soluție PBS

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar 8-10 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C și 8°C). A se proteja de lumină. A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă de tip I, incolore, de 20 ml, 50 ml și 100 ml, închise cu dopuri de cauciuc și capsule de aluminiu.

Flacoane din plastic PET de 20 ml, 50 ml, 100 ml și 250 ml, închise cu dopuri de cauciuc de tip I și capsule din aluminiu.

Dimensiuni ambalaj:

- Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă sau PET cu 10 doze (20 ml).
- Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă sau PET cu 25 de doze (50 ml).
- Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă sau PET cu 50 de doze (100 ml).
- Cutie de carton cu 1 flacon PET cu 125 de doze (250 ml).

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 medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.



7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170- AMER (Girona)
Tel.: +34 972 430660
Fax. +34 972 430661
E-mail hipra@hipra.com

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

05/10/10

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

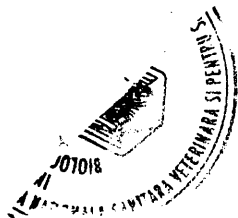
Nu este cazul.

SUISENG

Type I.B Variation: (day 30)

17/12/2010

8/19



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
{ETICHETE 20 și 50 ml }**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SUISENG.
Suspensie injectabilă pentru suine.

2. CANTITATEA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Compoziție pentru fiecare doză (2 ml) :
Adezine fimbriale F4ab, F4ac, F5 și F6 de *E. coli*; Enterotoxină termolabilă de *E. coli*,
Toxină atenuată de *Clostridium perfringens* de tip C, Toxină atenuată de *Clostridium novyi*
de tip B, Hidroxid de aluminiu și Ginseng.

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

10 de doze (20 ml)
25 de doze (50 ml)

4. CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare intramusculară.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/aaaa}
După desigilare a se utiliza până în 8-10 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

{ETICHETE 100 și 250 ml }

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SUISENG.
Vaccin în suspensie injectabilă pentru suine.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Compoziție pentru fiecare doză (2 ml) :

Adezină fimbrială F4ab de <i>E. coli</i>	≥65% ER ₆₀ *
Adezină fimbrială F4ac de <i>E. coli</i>	≥78% ER ₇₀
Adezină fimbrială F5 de <i>E. coli</i>	≥79% ER ₅₀
Adezină fimbrială F6 de <i>E. coli</i>	≥80% ER ₂₅
Enterotoxină termolabilă de <i>E. coli</i>	≥55% ER ₇₀
Toxină atenuată <i>Clostridium perfringens</i> , de tip C	≥35% ER ₂₅
Toxină atenuată <i>Clostridium novyi</i> , de tip B	≥50% ER ₁₂₀
*% ERx: Procentul iepurilor imunizați cu un răspuns serologic x la testul EIA	
Hidroxid de aluminiu gel	0,5 g
Ginseng	4 mg
Alcool benzilic	30 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă de culoare alb-gălbuie.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

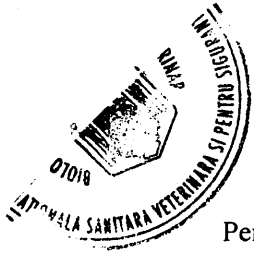
50 doze (100 ml),
125 doze (250 ml),

5. SPECII ȚINTĂ

Suine (scroafe și scrofițe)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Purcei: Pentru protecția pasivă a purceilor prin imunizarea activă a scroafelor și scrofițelor de reproducere pentru a reduce mortalitatea și semnele clinice de enterotoxicoză neonatală, cum ar fi diareea cauzată de acele bacterii *Escherichia coli* enterotoxigen, care exprimă adevinele F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) sau F6 (987P).
Persistența acestor anticorpi nu a fost stabilită.



Pentru imunizarea pasivă a purceilor nou-născuți împotriva enteritei necrotice prin imunizarea activă a scroafelor și scrofițelor de reproducție pentru a induce anticorpii serici neutralizanți împotriva β -toxinei de *Clostridium perfringens*, de tip C. Persistența acestor anticorpi nu a fost stabilită.

Scroafe și scrofițe: Pentru imunizarea activă a scroafelor și scrofițelor de reproducere pentru a induce anticorpii serici neutralizanți împotriva α -toxinei de *Clostridium novyi*. Relevanța anticorpilor serici neutralizanți nu a fost stabilită experimental.

La 3 săptămâni după vaccinare au fost detectați anticorpi. Persistența acestor anticorpi nu a fost stabilită.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare intramusculară.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

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

Autoinjectarea accidentală este periculoasă – vezi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După desigiliare a se utiliza până în 8-10 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

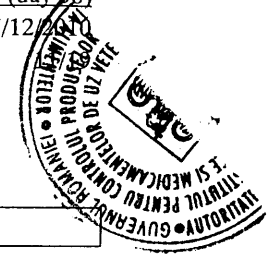
A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C și 8°C). A se proteja de lumină. A nu se congela.

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

Eliminați deșeurile conform cerințelor locale.

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 ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

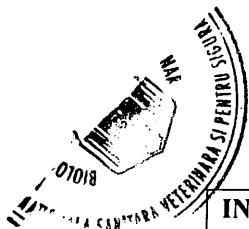
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170- AMER (Girona)
Tel.: +34 972 430660
Fax. +34 972 430661
E-mail hipra@hipra.com

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

{CUTHI DE CARTON}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SUISENG.
Suspensie injectabilă pentru suine.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Compoziție pentru fiecare doză (2 ml) :

Adezină fimbrială F4ab de <i>E. coli</i>	≥65% ER ₆₀ *
Adezină fimbrială F4ac de <i>E. coli</i>	≥78% ER ₇₀
Adezină fimbrială F5 de <i>E. coli</i>	≥79% ER ₅₀
Adezină fimbrială F6 de <i>E. coli</i>	≥80% ER ₂₅
Enterotoxină termolabilă de <i>E. coli</i>	≥55% ER ₇₀
Toxină atenuată <i>Clostridium perfringens</i> , de tip C	≥35% ER ₂₅
Toxină atenuată <i>Clostridium novyi</i> , de tip B	≥50% ER ₁₂₀
*% ER _x : Procentul de iepuri imunizați cu un răspuns serologic x la testul EIA	
Hidroxid de aluminiu gel	0,5 g
Ginseng	4 mg
Alcool benzilic	30 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă de culoare alb-gălbuie.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 flacon cu 10 doză (20 ml)
1 flacon cu 25 de doze (50 ml)
1 flacon cu 50 doză (100 ml)
1 flacon cu 125 doză (250 ml)

5. SPECII ȚINTĂ

Suine (scroafe și scrofițe)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Purcei: Pentru protecția pasivă a purceilor nou-născuți prin imunizarea activă a scroafelor și scrofițelor de reproducere pentru a reduce mortalitatea și semnele clinice de enterotoxicoză neonatală, cum ar fi diareea cauzată de acele bacterii *Escherichia coli* enterotoxigen, care exprimă adevinele F4ab (K88ab), F4ac (K88ac), F5 (K99) sau F6 (987P).
Persistența acestor anticorpi nu a fost stabilită.



Pentru imunizarea pasivă a purceilor nou-născuți împotriva enteritei necrotice prin imunizarea activă a scroafelor și scrofițelor de reproducție pentru a induce anticorpilor serici neutralizanți împotriva β -toxinei de *Clostridium perfringens* de tip C. Persistența acestor anticorpi nu a fost stabilită.

Scroafe și scrofițe: Pentru imunizarea activă a scroafelor și scrofițelor de reproducere pentru a induce anticorpilor serici neutralizanți împotriva α -toxinei de *Clostridium novyi*. Relevanța anticorpilor serici neutralizanți nu a fost stabilită experimental. La 3 săptămâni după vaccinare au fost detectați anticorpi. Persistența acestor anticorpi nu a fost stabilită.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare intramusculară.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

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

Autoinjectarea accidentală este periculoasă – vezi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După desigiliere a se utiliza până în 8-10 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C și 8 °C). A se proteja de lumină. A nu se congela.

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

Eliminați deșeurile conform cerințelor locale.

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 ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170- AMER (Girona)
Tel.: +34 972 430660
Fax. +34 972 430661
E-mail hipra@hipra.com

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}