



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Syvac Ery Parvo emulsie injectabilă pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanță activă:

Erysipelothrix rhusiopathiae inactivat, serotip 2, tulpina SE-9 7,4 – 61,0 unități ELISA*
Parvovirus porcine inactivat, tulpina PVP-7 320 – 5120 HIT**

* Răspunsul serologic la șoarecii vaccinați măsurat prin ELISA conform Ph. Eur. 0064

** Titrul de anticorpi măsurat la cobai vaccinați prin testul de inhibare a hemaglutinării, conform Ph. Eur. 0965

Adjuvant:

Montanide ISA 201 VG 0,91 g

Excipient:

Tiomersal 0,2 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

Emulsie albă omogenă în care nu se observă separarea fazei. Se pot forma sedimente de culoare gri care pot fi dispersate prin agitare.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a scroafelor tinere, scroafelor mature și a vierilor, în scopul reducerii semnelor clinice (leziuni cutanate și febră) ale erizipelului porcine cauzat de *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotip 2, după cum este prezentat în condiții experimentale la porcii seronegativi.

Pentru imunizarea activă a scroafelor tinere și a scroafelor mature pentru reducerea infecției transplacentare la progeneri cauzată de parvovirusul porcine.

Instalarea imunității:

E. rhusiopathiae: 3 săptămâni după încheierea schemei de vaccinare primară.

Parvovirus porcine: de la începutul perioadei de gestație după finalizarea schemei de vaccinare primară.

Durata imunității:

E. rhusiopathiae: 5 luni

Parvovirus porcine: pe durata gestației.

4.3 Contraindicații

Nu există

4.4. **Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Vaccinarea celor animalele sănătoase.

Nu există informații disponibile cu privire la utilizarea vaccinului la animalele cu anticorpi maternali derivați împotriva parvovirusului porcine.

4.5 **Precauții speciale pentru utilizare**

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injecția/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediate. În cazul unei injecții accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injecția 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.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tiomersal trebuie să evite contactul cu produsul.

4.6 **Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Reacții adverse foarte frecvente:

În decurs de 24 ore după vaccinare poate apărea roșeață locală, care de obicei se remite fără niciun tratament în mai puțin de 10 zile, dar ocazional poate persista până la 36 zile.

În ziua administrării poate apărea temperatură locală crescută la locul injecției, care se remite spontan în decurs de 24 ore, deși ocazional poate persista până la 31 zile.

În ziua administrării poate apărea durere locală la locul injecției, care de obicei se remite fără niciun tratament în maximum 4 zile. Ocazional, poate persista până la 12 zile.

În ziua vaccinării poate apărea o umflare ușoară până la moderată (ocazional $\geq 5,1$ cm) și noduli ($\geq 5,1$ cm) la locul injecției, care de obicei se remit fără niciun tratament în mai puțin de 17 zile, dar ocazional pot persista până la 33 zile (umflarea) sau 69 zile (nodulii).

În decurs de 6 ore după vaccinare poate apărea o creștere tranzitorie a temperaturii corporale (medie $0,85$ °C, maxima $2,45$ °C), care se remite spontan în decurs de 24 ore fără nicio consecință cunoscută pentru sănătatea sau productivitatea animalului.

Aceste reacții au fost observate în condiții experimentale și de teren.

Reacții adverse frecvente:

În decurs de 6 ore după vaccinare, poate apărea apatia tranzitorie, care se remite fără tratament în decurs de 24 ore. Aceasta a fost observată în condiții experimentale și de teren.

În decurs de două zile după vaccinare, poate apărea umflarea generală a gâtului, care se remite fără tratament în decurs de 5 zile. Aceasta a fost observată în condiții experimentale și de teren.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

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

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare intramusculară.

Agitați bine înainte de utilizare și intermitent în timpul procesului de vaccinare.

Utilizați seringi și ace sterile.

Administrați o doză de 2 ml intramuscular în mușchii gâtului la porci de la vârsta de 5 luni, conform schemei următoare:

Schema de vaccinare primară: două injecții intramusculare cu o doză, la interval de 4 săptămâni. La scroafele tinere și la scroafele mature, cea de-a doua injecție trebuie administrată cu 2-3 săptămâni înainte de montă sau inseminare.

Schema de revaccinare pentru scroafe tinere și scroafe mature: o injecție intramusculară cu o doză, cu 2-3 săptămâni înainte de monta sau inseminarea ulterioară și nu mai târziu de 5 luni după vaccinarea anterioară.

Schema de revaccinare pentru vieri: o injecție intramusculară o dată la 5 luni.

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

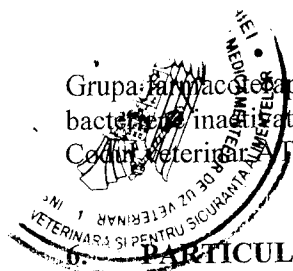
Nu sunt disponibile informații privind administrarea unei supradoze din acest vaccin.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE





Grupa farmaceutică: Produse imunologice pentru Suidae, vaccinuri virale inactivate și bacterii inactivate pentru porci.
Codul veterinar: FC: QI09AL01 – parvovirus porcin și erysipelothrix

PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Montanide ISA 201 VG
Tiomersal
Clorură de potasiu
Dihidrogen fosfat de sodiu
Fosfat disodic
Clorură de sodiu
Agent antispumant siliconic
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon incolor din polipropilenă conținând 50 ml (25 doze) sau 100 ml (50 doze), cu dop din cauciuc bromobutil de tip I, sigilat cu capac din aluminiu.

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon conținând 50 ml (25 doze).

Cutie de carton cu 1 flacon conținând 100 ml (50 doze).

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 eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS SYVA, S.A.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
SPANIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări:

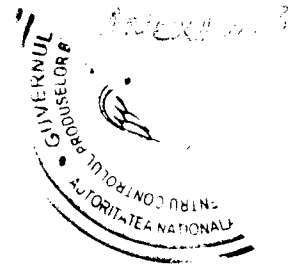
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE





ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cuțe cu 1 flacon de 50 ml
Cuțe cu 1 flacon de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Syvac Ery Parvo emulsie injectabilă pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanță activă:

Erysipelothrix rhusiopathiae inactivat, serotip 2, tulpina SE-9
Parvovirus porcine inactivat, tulpina PVP-7

7,4 – 61,0 unități ELISA
320 – 5120 HIT

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml (25 doze)
100 ml (50 doze)

5. SPECII ȚINTĂ

Porci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

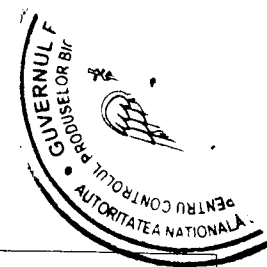
Administrare intramusculară.
Agitați bine înainte de utilizare și intermitent în timpul procesului de vaccinare.
Utilizați seringi și ace sterile.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile.

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

Injecția accidentală este periculoasă.
Citiți prospectul înainte de utilizare.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, utilizați în decurs de 10 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

A se păstra în ambalajul original.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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.

Importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea acestui produs medicinal veterinar este sau poate fi interzisă în anumite State Membre, pe întreg teritoriul său sau numai pentru anumite zone ale teritoriului acestora.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

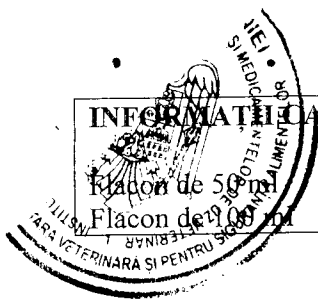
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS SYVA, S.A.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
SPANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Mașon de 50 ml
Flacon de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Syvac Ery Parvo emulsie injectabilă pentru porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanță activă:

Erysipelothrix rhusiopathiae inactivat, serotip 2, tulpina SE-9
Parvovirus porcine inactivat, tulpina PVP-7

7,4 – 61,0 unități ELISA
320 – 5120 HIT

3. FORMA FARMACEUTICĂ

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml (25 doze)
~~100 ml (50 doze)~~

5. SPECII ȚINTĂ

Porci.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

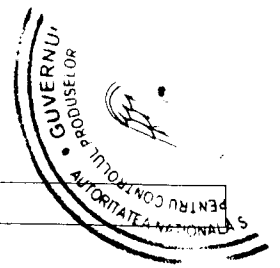
Administrare intramusculară.
Agitați bine înainte de utilizare și intermitent în timpul procesului de vaccinare.
Utilizați seringi și ace sterile.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile.

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

Injectarea accidentală este periculoasă.
~~Citiți prospectul înainte de utilizare.~~



10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, utilizați în decurs de 10 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

A se păstra în ambalajul original.

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

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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS SYVA, S.A.
28004 MADRID
SPANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



B. PROSPECT

PROSPECT:

Syvac Ery Parvo emulsie injectabilă pentru porci



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:

LABORATORIOS SYVA, S.A.
C/ Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
SPANIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

LABORATORIOS SYVA, S.A.
Parque Tecnológico de León
C/ Nicostrato Vela M15-M16
24009 LEÓN
SPANIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Syvac Ery Parvo emulsie injectabilă pentru porci

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

Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanță activă:

<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> inactivat, serotip 2, tulpina SE-9	7,4 – 61,0 unități ELISA*
Parvovirus porcîn inactivat, tulpina PVP-7	320 – 5120 HIT**

* Răspunsul serologic la șoarecii vaccinați măsurat prin ELISA conform Ph. Eur. 0064

** Titrul de anticorpi măsurat la cobai vaccinați prin testul de inhibare a hemaglutinării, conform Ph. Eur. 0965

Adjuvant:

Montanide ISA 201 VG	0,91 g
----------------------	--------

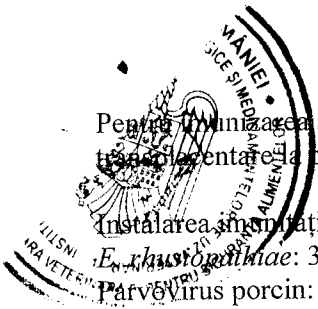
Excipient:

Tiomersal	0,2 mg
-----------	--------

Emulsie albă omogenă în care nu se observă separarea fazei. Se pot forma sedimente de culoare gri care pot fi dispersate prin agitare.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a scroafelor tinere, scroafelor mature și a vierilor, în scopul reducerii semnelor clinice (leziuni cutanate și febră) ale erizipelului porcîn cauzat de *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotip 2, după cum este prezentat în condiții experimentale la porcii seronegativi.



Pentru obținerea unei activități a scroafelor tinere și a scroafelor mature pentru reducerea infecției transplacentare la progeneri cauzată de parvovirusul porcine.

Instalarea imunității:

E. rhusiopathiae: 3 săptămâni după încheierea schemei de vaccinare primară.

Parvovirus porcine: de la începutul perioadei de gestație după finalizarea schemei de vaccinare primară.

Durata imunității:

E. rhusiopathiae: 5 luni

Parvovirus porcine: pe durata gestației.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Reacții adverse foarte frecvente:

În decurs de 24 ore după vaccinare, poate apărea roșeață locală, care de obicei se remite fără niciun tratament în mai puțin de 10 zile, dar ocazional poate persista până la 36 zile.

În ziua administrării poate apărea temperatură locală crescută la locul injectării, care se remite spontan în decurs de 24 ore, deși ocazional poate persista până la 31 zile.

În ziua administrării poate apărea durere locală la locul injectării, care de obicei se remite fără niciun tratament în maximum 4 zile. Ocazional, poate persista până la 12 zile.

În ziua vaccinării poate apărea o umflare ușoară până la moderată (ocazional $\geq 5,1$ cm) și noduli ($\geq 5,1$ cm) la locul injectării, care de obicei se remit fără niciun tratament în mai puțin de 17 zile, dar ocazional pot persista până la 33 zile (umflarea) sau 69 zile (nodulii).

În decurs de 6 ore după vaccinare poate apărea o creștere tranzitorie a temperaturii corporale (medie $0,85$ °C, maxima $2,45$ °C), care se remite spontan în decurs de 24 ore fără nicio consecință cunoscută pentru sănătatea sau productivitatea animalului.

Aceste reacții au fost observate în condiții experimentale și de teren.

Reacții adverse frecvente:

În decurs de 6 ore după vaccinare, poate apărea apatia tranzitorie, care se remite fără tratament în decurs de 24 ore. Aceasta a fost observată în condiții experimentale și de teren.

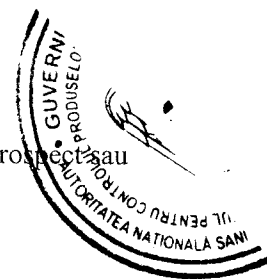
În decurs de două zile după vaccinare, poate apărea umflarea generală a gâtului, care se remite fără tratament în decurs de 5 zile. Aceasta a fost observată în condiții experimentale și de teren.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului dvs. național de raportare (farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro).



7. SPECII ȚINTĂ

Porci.

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

Administrare intramusculară.

Administrați o doză de 2 ml intramuscular în mușchii gâtului la porci de la vârsta de 5 luni, conform schemei următoare:

Schema de vaccinare primară: două injecții intramusculare cu o doză, la interval de 4 săptămâni. La scroafele tinere și la scroafele mature, cea de-a doua injecție trebuie administrată cu 2-3 săptămâni înainte de montă sau inseminare.

Schema de revaccinare pentru scroafe tinere și scroafe mature: o injecție intramusculară cu o doză, cu 2-3 săptămâni înainte de monta sau inseminarea ulterioară și nu mai târziu de 5 luni după vaccinarea anterioară.

Schema de revaccinare pentru vieri: o injecție intramusculară o dată la 5 luni.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Agitați bine înainte de utilizare și intermitent în timpul procesului de vaccinare.

Utilizați seringi și ace sterile.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

A se păstra în ambalajul original.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie și flacon după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)



Aterificări speciale pentru fiecare specie țintă:

Vaccinări doar animalele sănătoase.

Nu există informații disponibile cu privire la utilizarea vaccinului la animalele cu anticorpi maternali derivați împotriva parvovirusului porcine.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu este cazul.

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

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injecția/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat. În cazul unei injecții accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injecția 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.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la tiomersal trebuie să evite contactul cu produsul.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Nu sunt disponibile informații privind administrarea unei supradoze din acest vaccin.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATA CAND A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Mărimea ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon conținând 50 ml (25 doze).

Cutie de carton cu 1 flacon conținând 100 ml (50 doze).

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