

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**PESTIVAC – vaccin viu liofilizat contra pestei porcine clasice**

**2. COMPOZITIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

1 doza de 1 ml vaccin reconstituit contine:

**Substanța activă:**

- Virus pestos porcine viu atenuat, tulpina IP-77 grup C genotip 1.1..... $10^3$ - $10^5$  DICF<sub>50</sub>

**Excipienți:**

- Coloid protector (stabilizator) ..... în raport 2:1

Lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Peleta liofilizată alb – gălbuie, pentru reconstituire ca suspensie injectabilă.

**4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

**4.1. Specii țintă**

Porcine domestice.

**4.2. Indicații pentru utilizare cu specificarea speciilor țintă**

Imunizarea activă a porcilor domestici contra pestei porcine clasice începând cu vârsta de 55-60 zile.

Imunitatea se instalează la 21 de zile după vaccinare și durează 12 luni.

**4.3. Contraindicații**

Vaccinul nu se administrează la animalele din efectivele unde evoluează boli infecto-contagioase, parazitare sau boli nutriționale metabolice.

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

Nu există.

**4.5. Precauții speciale pentru utilizare**

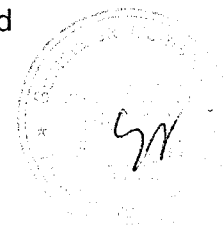
***Precauții speciale pentru utilizarea la animale***

Evitarea oricărui stres (înțărare, transport, lotizare) cu o săptămână înainte și după vaccinare.

Se vor lua măsuri de precauție pentru prevenirea avorturilor mecanice în timpul vaccinării, evitându-se vaccinarea scroafelor gestante în luna a 4-a.

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

În caz de autoinjectare solicitați de urgență sfatul medicului prezentând prospectul produsului sau eticheta.





#### 4.6. Reacții adverse

Vaccinul nu produce reacții locale sau generale, indiferent de vârsta la care se aplică.

#### 4.7. Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Nu există restricții de utilizare la scoafele gestante sau lactante, cu excepția administrării în ultima lună de gestație.

#### 4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare

Vaccinul se poate administra concomitent cu vaccinul antirujetic.

#### 4.9. Cantități de administrare și cale de administrare a vaccinului

Vaccinul se inoculează intramuscular.

Doza vaccinală este de 1 ml din suspensia vaccinală obținută prin dizolvarea conținutului unui flacon într-o cantitate de diluant (ml) egală cu numărul de doze vaccinale înscris pe etichetă.

##### ➤ In ferme și unități:

- purceii în vârstă de 55-60 zile, cu rapel la vârsta de 120 zile;
- vierii și scroafele de reproducție, de 2 ori pe an, în trimestrele I și III.

##### ➤ In gospodăriile populației:

- vaccinări generale de 2 ori pe an, în trimestrele I și III, la toate porcinele în vârstă de peste 60 zile, cu completări lunare.

Purceii sugari proveniți din scroafe vaccinate sunt protejați 100% de anticorpii maternali până la vârsta de 30 zile; 60-80% la vârsta de 40 zile deși anticorpii maternali pot fi decelați până la vârsta de 110 zile. Dacă nu s-a efectuat prima vaccinare a tineretului porcine la vârsta de 60 zile (conform schemei de vaccinare aplicate în ferme și unități) se poate efectua o singură vaccinare la 70 sau 80 zile, obținându-se un răspuns imun foarte bun pe toată durata vieții economice.

#### 4.10. Supradozare

După administrarea unei supradoze de 10 ori mai mare nu s-au semnalat alte reacții locale sau generale la animalele vaccinate decât cele menționate la punctul 4.6.

#### 4.11. Timp de așteptare

Zero zile.

### 5. PROPRIETATI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccin viu antiviral

Cod ATC vet: Q109AD04

Vaccinul stimulează imunitatea activă față de virusul pestei porcine clasice.





## 6. PROPRIETATI FARMACEUTICE

### 6.1. Lista excipienților :

Peptonă  
Dextran  
Sucroză  
Apă purificată

### 6.2. Incompatibilități :

Nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal, cu excepția diluantului recomandat.

### 6.3. Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 12 luni.

### 6.4. Precauții speciale pentru depozitare:

Produsul se păstrează la temperatura de 2-8°C, ferit de lumină.  
Vaccinul nu se congelează.

### 6.5. Natura și compoziția ambalajului :

Flacoane din sticlă I, închise cu dop de cauciuc și sigilate cu capse de aluminiu de 3, 4, 6 și 10 ml, conținând 5, 10, 20, 25, 50, 100 și 200 doze.

Ambalaj secundar:

Cutii de polietilenă cu 50 de flacoane.

### 6.6. Precauții speciale pentru eliminarea 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. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. PASTEUR - FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.

str. Principală, nr. 944, Filipeștii de Pădure, jud. Prahova, ROMANIA

Tel: +40(0)244 38.66.99

Fax: +40(0)244 38.60.32

E-mail: [pasteur\\_filipesti@pasteur.ro](mailto:pasteur_filipesti@pasteur.ro)

## 8. NUMAR AUTORIZATIE DE COMERCIALIZARE

150450

## 9. DATA PRIMEI AUTORIZARI /REINNOIRII

09.08.2001/01.06.2011/04.11.2015

## 10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2016



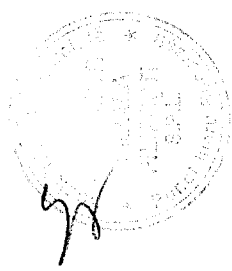


## **INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE**

Comercializarea produsului se va face în conformitate cu Autorizația de Comercializare și cu Autorizația de Fabricație. Directiva 2001/89/CE și Decizia 2002/106 a Consiliului interzic vaccinarea profilactică în cadrul Uniunii Europene. Este necesară o derogare specifică pentru a utiliza acest vaccin într-o situație de focar.

Fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea vaccinului PESTIVAC poate fi interzisă într-un Stat Membru, pe întregul său teritoriu sau o parte a acestuia, în conformitate cu legislația națională.

Orice persoană care intenționează să producă, să importe, să posede, să vândă, să furnizeze și/sau utilizeze vaccinul PESTIVAC trebuie să consulte Autoritatea Competentă în domeniu a statului membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente înainte de fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea acestui vaccin.



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon din sticlă de tip I x 3, 4, 6 și 10 ml, cu 5, 10, 20, 25, 50, 100 și 200 doze

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**  
**PESTIVAC – vaccin viu liofilizat contra pestei porcine**

**2. CANTITATEA DE SUBSTANTA (SUBSTANTE) ACTIVA (ACTIVE)**  
Virus pestos porcine viu atenuat, tulpina IP-77  $10^3$ - $10^5$  D<sub>ICF50</sub>/doză vaccinală

**3. CONTINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMAR DE DOZE**  
Flacoane x 3, 4, 6 și 10 ml, cu 5, 10, 20, 25, 50, 100 și 200 doze

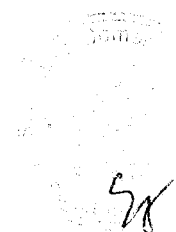
**4. CALE (CAI) DE ADMINISTRARE**  
Intramuscular

**5. TIMP DE ASTEPTARE**  
Zero zile

**6. NUMARUL SERIEI**

**7. DATA EXPIRĂRII**  
După prima deschidere se va utiliza în 3 ore.

**8. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**  
Numai pentru uz veterinar.



## INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutii din polietilenă cu 50 de flacoane x 5, 10, 20, 25, 50, 100 și 200 doze.

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PESTIVAC – vaccin viu liofilizat contra pestei porcine clasice

### 2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

#### Substanța activă:

- Virus pestos porcîn viu atenuat, tulpina IP-77 grup C genotip 1.1..... $10^3$ - $10^5$  DCF<sub>50</sub>

#### Excipienți:

- Coloid protector (stabilizator) ..... în raport 2:1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Peleta liofilizata alb – gălbuie, pentru reconstituire ca suspensie injectabila.

### 4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutii din polietilenă cu 50 de flacoane x 5, 10, 20, 25, 50, 100 și 200 doze.

### 5. SPECII TINTA

Porcine domestice.

### 6. INDICATIE (INDICATII)

Imunizarea activa a porcilor domestici contra pestei porcine clasice începând cu vârsta de 55-60 zile.

Imunitatea se instaleaza la 21 de zile dupa vaccinare și dureaza 12 luni.

### 7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

### 8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

### 9. ATENTIONARE (ATENTIONARI) SPECIALA (SPECIALE), DUPA CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

### 10. DATA EXPIRĂRII

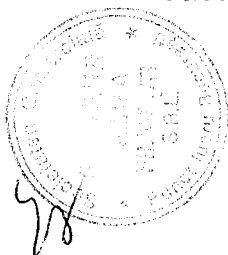
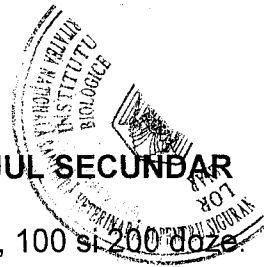
Expira: zi/luna/an

Se va utiliza în maxim 3 ore după reconstituire.

### 11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

Produsul se păstrează la temperatura de 2-8°C, ferit de lumină.

Vaccinul nu se congelează.



**12. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DUPA CAZ**

Eliminare: Citiți prospectul produsului.

**13. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" SI CONDITII SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZAREA, DUPA CAZ**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează pe bază de prescripție medicală.

**14. MENTIUNEA "A NU SE LASA LA INDEMANA SI VEDEREA COPIILOR"**

"A nu se lasa la indemana si vederea copiilor."

**15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

**S.C. PASTEUR - FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.**

str. Principală, nr. 944, Filipeștii de Pădure, jud. Prahova, ROMANIA

Tel: +40(0)244 38.66.99

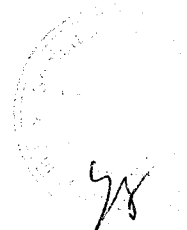
Fax: +40(0)244 38.60.32

E-mail: [pasteur\\_filipesti@pasteur.ro](mailto:pasteur_filipesti@pasteur.ro)

**16. NUMARUL (NUMERELE) AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**  
150450

**17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Serie> <Valabilitate>



PROSPECT



## PESTIVAC

### VACCIN VIU LIOFILIZAT CONTRA PESTEI PORCINE CLASICE

#### 1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI A DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE

**Detinatorul autorizatiei de comercializare:**

Nume: S.C. PASTEUR - FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.

Adresa: str. Principală, nr. 944, Filipeștii de Pădure, jud. Prahova, ROMANIA

Tel: +40(0)244 38.66.99

Fax: +40(0)244 38.60.32

E-mail: [pasteur\\_filipesti@pasteur.ro](mailto:pasteur_filipesti@pasteur.ro)

**Producator responsabil pentru eliberarea seriei:**

Nume: S.C. PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI SRL

Adresa: Calea Giulești 333, 060269, București, ROMANIA

Tel: (+4021) 220 6486

Fax: (+4021) 220 6915

E-mail: [pasteur@pasteur.ro](mailto:pasteur@pasteur.ro)

#### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PESTIVAC – vaccin viu liofilizat contra pestei porcine clasice

#### 3. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTI

1 doza de 1 ml vaccin reconstituit contine:

**Substanța activă:**

- Virus pestos porcin viu atenuat, tulpina IP-77 grup C genotip 1.1..... $10^3$ - $10^5$  DCF<sub>50</sub>

**Excipienți:**

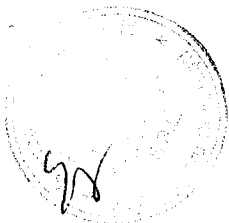
- Coloid protector (stabilizator) ..... în raport 2:1

Peleta liofilizata alb – gălbuie, pentru reconstituire ca suspensie injectabila.

#### 4. INDICATII

Imunizarea activa a porcilor domestici contra pestei porcine clasice începând cu vârsta de 55-60 zile.

Imunitatea se instalează la 21 de zile după vaccinare și durează 12 luni.







## 5. CONTRAINDICATII

Vaccinul nu se administrează la animalele din efectivele unde evoluează boli infecto-contagioase, parazitare sau boli nutrițional metabolice.

## 6. REACTII ADVERSE

Vaccinul nu produce reacții locale sau generale, indiferent de vârsta la care se aplică.

## 7. SPECII TINTA

Porcine domestice.

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE SI CAI DE ADMINISTRARE

Vaccinul se inoculează intramuscular. In urma administrării vaccinului, la 7 zile apar anticorpi specifici postvaccinali; imunitatea se instalează complet la 21 de zile după vaccinare. Durata imunității este 12 luni.

Doza vaccinală este de 1 ml din suspensia vaccinală obținută prin dizolvarea conținutului unui flacon într-o cantitate de diluant (ml) egală cu numărul de doze vaccinale înscris pe etichetă.

- In ferme și unități:
  - purceii în vârstă de 55-60 zile, cu rapel la vârsta de 120 zile;
  - vierii și scroafele de reproducție, de 2 ori pe an, în trimestrele I și III.
- In gospodăriile populației:
  - vaccinări generale de 2 ori pe an, în trimestrele I și III, la toate porcinele în vârstă de peste 60 zile, cu completări lunare.

Purceii sugari proveniți din scroafe vaccinate sunt protejați 100% de anticorpii maternali până la vârsta de 30 zile; 60-80% la vârsta de 40 zile deși anticorpii maternali pot fi decelați până la vârsta de 110 zile. Dacă nu s-a efectuat prima vaccinare a tineretului porcin la vârsta de 60 zile (conform schemei de vaccinare aplicate in ferme si unitati) se poate efectua o singură vaccinare la 70 sau 80 zile vârstă, obținându-se un răspuns imun foarte bun pe toată durata vieții economice.

## 9.RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA

Se va utiliza instrumentar steril, iar locul de inoculare se va asepticiza.

Evitarea oricărui stres (înțârcare, transport, lotizare) cu o săptămână înainte și după vaccinare.

Se vor lua măsuri de precauție pentru prevenirea avorturilor mecanice în timpul vaccinării, evitându-se vaccinarea scroafelor în ultima lună de gestație.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

## 11. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider la 2-8° C.

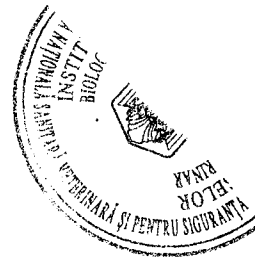
A se proteja de lumină.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Perioada de valabilitate a produsului după prima reconstituire: 3 ore.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.





## 12. ATENTIONARI SPECIALE

### **Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu există.

### **Precauții speciale pentru utilizare**

#### ***Precauții speciale pentru utilizarea la animale***

Evitarea oricărui stres (înțărare, transport, lotizare) cu o săptămână înainte și după vaccinare.

Se vor lua măsuri de precauție pentru prevenirea avorturilor mecanice în timpul vaccinării, evitându-se vaccinarea scoafelor gestante în luna a 4-a.

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

În caz de auto-injectare solicitați de urgență sfatul medicului prezentând prospectul produsului sau eticheta.

### **Utilizare în perioada de gestație sau lactație**

Nu există restricții de utilizare la scoafele gestante sau lactante cu excepția administrării în ultima lună de gestație.

### **Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare**

Vaccinul se poate administra concomitent cu vaccinul antirujetic.

### **Supradozare**

După administrarea unei supradoze de 10 ori mai mare nu s-au semnalat alte reacții locale sau generale la animalele vaccinate decât cele menționate la punctul 6.

### **Incompatibilități :**

Nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal, cu excepția diluantului recomandat.

## 13. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DESEURILOR

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau 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. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

Noiembrie 2016





## 15. ALTE INFORMATII

Dimensiuni de ambalaj:

Flacoane din sticlă de tip, închise cu dop de cauciuc și sigilate cu capse de aluminiu x 3, 4, 6 și 10 ml, cu 5, 10, 20, 25, 50, 100 și 200 doze.

Ambalaj secundar:

Cutii de polietilenă cu 50 flacoane

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Comercializarea produsului se va face în conformitate cu Autorizația de Comercializare și cu Autorizația de Fabricație. Directiva 2001/89/CE și Decizia 2002/106 a Consiliului interzic vaccinarea profilactică în cadrul Uniunii Europene. Este necesară o derogare specifică pentru a utiliza acest vaccin într-o situație de focar.

Fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea vaccinului PESTIVAC poate fi interzisă într-un Stat Membru, pe întregul său teritoriu sau o parte a acestuia, în conformitate cu legislația națională.

Orice persoană care intenționează să producă, să importe, să posede, să vândă, să furnizeze și/sau utilizeze vaccinul PESTIVAC trebuie să consulte Autoritatea Competentă în domeniu a statului membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente înainte de fabricarea, importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea acestui vaccin.

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

