

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vectormune FP ILT + AE liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (0,01 ml) conține:

Substanțe active:

Virusul difterovariolei aviare, tulpina rFP-LT care exprimă gena proteinei de fuziune și gena proteinei de încapsidare a virusului laringotraheitei infecțioase aviare, viu () 2.7 to 4.5 log₁₀ TCID₅₀*

Virusul encefalomielitei aviare, tulpina Calnek 1143, viu 2.7 to 4.5 log₁₀ EID₅₀**

* Doza infectanta 50 pe culturi celulare: titrul de virus necesar pentru a produce infecție în 50% din cultura tisulară inoculată

**Doza infectantă 50 pe ouă embrionate : titrul necesar pentru a produce infecție în 50% din ouăle inoculate

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Liofilizat:
Fosfat dipotasic (E340(ii))
Gelatină
Lactoză
Fosfat dihidrogenat de potasiu (E340(i))
Sorbitol (E420)
Sucroză
Bulion triptoză fosfat
Apă pentru preparate injectabile
Solvent:
Glicerol (E422)
Patent blue V (E131)
Apă pentru preparate injectabile

Liofilizat: albicios-maroniu.

Solvent: lichid albastru, transparent.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a gainilor cu vârsta cuprinsă între 8 și 13 săptămâni în scopul reducerii leziunilor cutanate produse de difterovariolă, a reducerii semnelor clinice și leziunilor traheale produse de laringotraheita infecțioasă aviară și în scopul prevenirii scăderii producției de ouă datorită encefalomielitei aviare.

Instalarea imunității:

Difterovariolă și laringotraheita infecțioasă aviară: 3 săptămâni după vaccinare

Encefalomielite aviară: 20 săptămâni după vaccinare

Durata imunității:

Difterovariolă: 34 săptămâni după vaccinare.

Laringotraheita infecțioasă aviară și encefalomielite aviară: 57 săptămâni după vaccinare.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Tulpina de virus vaccinal encefalomielite aviară se poate răspândi la păsările nevaccinate. Trebuie luate măsuri speciale de precauție pentru evitarea răspândirii tulpinii vaccinale la puii nevaccinați.

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

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Găini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Umflături la locul aplicării ¹ , Cruste la locul aplicării ¹
---	--

¹ Mici, tipice vaccinului împotriva difterovariolei, ar trebui să dispară în decurs de până la 14 zile după vaccinare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare prin metoda wing-web (străpungerea pielii aripii în unghiul humero-radio-cubital).

Vaccinul se administrează o dată începând cu vârsta de 8 săptămâni și nu mai târziu de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Volumul de injectat este de 0,01 ml (10 μ l).

Vaccinarea se realizează transdermic pe fața interioară a aripii utilizând aplicatorul cu două ace cu renuri furnizat împreună cu vaccinul. Aplicatorul se înfige în pielea aripii pe sub aripă având grijă să se îndepărteze penele pentru a evita afectarea vaselor sanguine.

Aripa trebuie să fie ușor întinsă.

Diluțiile recomandate pentru administrare:

Numărul de fiole de vaccin	Volumul de solvent de utilizat	Volumul unei doze
1 x 1000 doze	10 ml	0.01 ml
1 x 2000 doze	20 ml	0.01 ml

Pregătirea suspensiei de vaccin pentru injectare:

1. Utilizând o seringă sterilă cu un ac de minimum 18-20, extrageți 4 până la 5 ml de solvent din flaconul cu solvent și îl introduceți în flaconul cu liofilizat (vaccin). Agitați cu blândețe până la dizolvarea liofilizatului.
2. Extrageți toată suspensia vaccinală reconstituită în seringă și o introduceți în flaconul cu solvent.
3. Apoi, folosiți 4-5 ml din suspensia vaccinală diluată din flaconul de solvent pentru a clăti flaconul de liofilizat și apoi o retransferați în flaconul de solvent.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Doza de zece ori mai mare decât doza maximă s-a dovedit a fi sigură.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Orice persoană care intenționează să fabrice, importe, dețină, vândă, să elibereze și/sau să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniul a Statului Membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un Stat Membru, pe întregul sau o parte a teritoriului său în conformitate cu legislația națională.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI01AD

Vaccinul este un virus viu recombinat al difterovariolei aviare care exprimă proteina de fuziune membranară și proteina de încapsidare a virusului laringotraheitei infecțioase aviare și un virus viu al encefalomielitei aviare. Vaccinul induce imunitate activă împotriva virusurilor difterovariolei, laringotraheitei infecțioase aviare și encefalomielitei aviare.

Pentru encefalomielita aviară, datele serologice sugerează că rata maximă de seroconversie este atinsă între 4 și 7 săptămâni după vaccinare și se menține până la 57 săptămâni după vaccinare.

Pentru difterovariolă, viteza crescută de cicatrizare se observa până la 49 săptămâni după vaccinare.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate a liofilizatului așa cum este ambalat pentru vânzare: 21 luni.

Termenul de valabilitate a solventului așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizat:

Flacoane de sticlă tip I conținând 1000 sau 2000 doze de vaccin.

Solvent (Cevac Solvent Wingweb):

Flacoane de sticlă tip I conținând 10 ml (1000 doze) sau 20 ml (2000 doze) de solvent.

Cutie de carton cu 1 flacon de 1000 doze de vaccin, 1 flacon de 10 ml de solvent și un aplicator

Cutie de carton cu 1 flacon de 2000 doze de vaccin, 1 flacon de 20 ml de solvent și un aplicator

Cutie de carton cu 5 flacoane de 1000 doze de vaccin + cutie de carton cu 5 flacoane de 10 ml de solvent și 5 aplicatoare.

Cutie de carton cu 5 flacoane de 2000 doze de vaccin + cutie de carton cu 5 flacoane de 20 ml de solvent și 5 aplicatoare.

Cutie de carton cu 10 flacoane de 1000 doze de vaccin + cutie de carton cu 10 flacoane de 10 ml de solvent și 10 aplicatoare.

Cutie de carton cu 10 flacoane de 2000 doze de vaccin + cutie de carton cu 10 flacoane de 20 ml de solvent și 10 aplicatoare.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/20/250/001-006

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 24/04/2020

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE (лиофилизат + solvent + aplicatoare)****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Vectormune FP ILT + AE liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (0,01 ml) conține:

virus rFPLT	2.7 până la 4.5 log ₁₀ TCID ₅₀
virus AE	2.7 până la 4.5 log ₁₀ EID ₅₀

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x {1000 doze + 10 ml solvent + 1 aplicator}
1 x {2000 doze + 20 ml solvent + 1 aplicator}

4. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare prin metoda wing-web.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza în interval de 2 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”
--

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”
--

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE
--

EU/2/20/250/001

EU/2/20/250/002

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr} (pentru liofilizat + solvent)

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE (liofilizat)****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Vectormune FP ILT + AE liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (0,01 ml) conține:

virus rFPLT	2.7 până la 4.5 log ₁₀ TCID ₅₀
virus AE	2.7 până la 4.5 log ₁₀ EID ₅₀

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 x 1000 doze
5 x 2000 doze
10 x 1000 doze
10 x 2000 doze

4. SPECII ȚINTĂ

Găini

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare prin metoda wing-web.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza în interval de 2ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

EU/2/20/250/003 (5x1000 doze)

EU/2/20/250/004 (5x2000 doze)

EU/2/20/250/005 (10x1000 doze)

EU/2/20/250/006 (10x2000 doze)

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE (solvent + aplicatoare)****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Cevac Solvent Wingweb

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

5x10 ml solvent + 5 aplicatoare
5x20 ml solvent + 5 aplicatoare
10x10 ml solvent + 10 aplicatoare
10x20 ml solvent + 10 aplicatoare

4. SPECII ȚINTĂ

Gaini

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare prin metoda wing-web.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza în interval de 2ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”
--

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
--

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE
--

EU/2/20/250/003 (5x10 ml)
EU/2/20/250/004 (5x20 ml)
EU/2/20/250/005 (10x10 ml)
EU/2/20/250/006 (10x20 ml)

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
ETICHETA LIOFILIZATULUI**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vectormune FP ILT + AE

1000 doze

2000 doze

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

rFPLT

AE

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza în interval de 2 ore.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI ETICHETA SOLVENTULUI
--

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
--

Cevac Solvent Wingweb

10 ml

20 ml

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Vectormune FP ILT + AE liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

2. Compoziție

Fiecare doză (0,01 ml) conține:

Substanțe active:

Virusul difterovariolei aviare, tulpina rFP-LT care exprimă gena proteinei de fuziune și gena proteinei de încapsidare a virusului laringotraheitei infecțioase aviare, viu () 2.7 to 4.5 log₁₀ TCID₅₀*

Virusul encefalomielitei aviare, tulpina Calnek 1143, viu 2.7 to 4.5 log₁₀ EID₅₀**

* Doza infectanta 50 pe culturi celulare: titrul de virus necesar pentru a produce infecție în 50% din cultura tisulară inoculată

**Doza infectantă 50 pe ouă embrionate : titrul necesar pentru a produce infecție în 50% din ouăle inoculate

Liofilizat: albicios-marونیu.

Solvent: lichid albastru, transparent.

3. Specii țintă

Găini

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a gainilor cu vârsta cuprinsă între 8 și 13 săptămâni în scopul reducerii leziunilor cutanate produse de difterovariolă, a reducerii semnelor clinice și leziunilor traheale produse de laringotraheita infecțioasă aviară și în scopul prevenirii scăderii producției de ouă datorită encefalomielitei aviare.

Instalarea imunității:

Difterovariolă și laringotraheită infecțioasă aviară: 3 săptămâni după vaccinare

Encefalomielita aviară: 20 săptămâni după vaccinare

Durata imunității:

Difterovariolă: 34 săptămâni după vaccinare.

Laringotraheita infecțioasă aviară și encefalomielita aviară: 57 săptămâni după vaccinare.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Tulpina de virus vaccinal encefalomicelită aviară se poate răspândi la păsările nevaccinate. Trebuie luate măsuri speciale de precauție pentru evitarea răspândirii tulpinii vaccinale la puii nevaccinați.

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

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozaj:

Doza de zece ori mai mare decât doza maximă s-a dovedit a fi sigură.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Orice persoană care intenționează să fabrice, importe, dețină, vândă, să elibereze și/sau să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniul a Statului Membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un Stat Membru, pe întregul sau o parte a teritoriului său în conformitate cu legislația națională.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Găini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Umflături la locul aplicării ¹ , Cruste la locul aplicării ¹
---	--

¹ Mici, tipice vaccinului împotriva difterovariolei, ar trebui să dispară în decurs de până la 14 zile după vaccinare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detaliile sistemului național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare prin metoda wing-web (străpungerea pielii aripii în unghiul humero-radio-cubital).

Vaccinul se administrează o dată începând cu vârsta de 8 săptămâni și nu mai târziu de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Volumul de injectat este de 0,01 ml (10μl).

Vaccinarea se realizează transdermic pe fața interioară a aripii utilizând aplicatorul cu două ace cu renuri furnizat împreună cu vaccinul. Aplicatorul se înfige în pielea aripii pe sub aripă având grijă să se îndepărteze penele pentru a evita afectarea vaselor sanguine.

Aripa trebuie să fie ușor întinsă.

Diluțiile recomandate pentru administrare:

Numărul de fiole de vaccin	Volumul de solvent de utilizat	Volumul unei doze
1 x 1000 doze	10 ml	0.01 ml
1 x 2000 doze	20 ml	0.01 ml

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pregătirea suspensiei de vaccin pentru injectare:

1. Utilizând o seringă sterilă cu un ac de minimum 18-20, extrageți 4 până la 5 ml de solvent din flaconul cu solvent și îl introduceți în flaconul cu liofilizat (vaccin). Agitați cu blândețe până la dizolvarea liofilizatului.
2. Extrageți toată suspensia vaccinală reconstituită în seringă și o introduceți în flaconul cu solvent.
3. Apoi, folosiți 4-5 ml din suspensia vaccinală diluată din flaconul de solvent pentru a clăti flaconul de liofilizat și apoi o retransferați în flaconul de solvent.

10. Perioade 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).

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

EU/2/20/250/001-006

Liofilizat:

Flacoane de sticlă tip I conținând 1000 sau 2000 doze de vaccin.

Solvent (Cevac Solvent Wingweb):

Flacoane de sticlă tip I conținând 10 ml (1000 doze) sau 20 ml (2000 doze) de solvent.

Forme de prezentare:

Cutie de carton cu 1 flacon de 1000 doze de vaccin, 1 flacon de 10 ml de solvent și un aplicator

Cutie de carton cu 1 flacon de 2000 doze de vaccin, 1 flacon de 20 ml de solvent și un aplicator

Cutie de carton cu 5 flacoane de 1000 doze de vaccin + cutie de carton cu 5 flacoane de 10 ml de solvent și 5 aplicatoare.

Cutie de carton cu 5 flacoane de 2000 doze de vaccin + cutie de carton cu 5 flacoane de 20 ml de solvent și 5 aplicatoare.

Cutie de carton cu 10 flacoane de 1000 doze de vaccin + cutie de carton cu 10 flacoane de 10 ml de solvent și 10 aplicatoare.

Cutie de carton cu 10 flacoane de 2000 doze de vaccin + cutie de carton cu 10 flacoane de 20 ml de solvent și 10 aplicatoare.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizui a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapesta Szállás u. 5.

Ungaria

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Phone number: +800 35 22 11 51