

[Versiunea 9.1, /2024]



15

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

15

15

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AviPro SALMONELLA VAC E liofilizat pentru administrare în apa de băut pentru pui de găină

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză conține:

Substanță activă:

Salmonella enterica, subsp. enterica, serovar Enteritidis, viu, tulpina Sm24/Rif12/Ssq min. 1×10^8 UFC* și max. 6×10^8 UFC*

*UFC – unități formatoare de colonii

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Gelatină
Tampon HEPES
Peptonă
Sucroză

Peletă liofilizată de culoare albă până la gri/maroniu.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pui de găină (viitori reproducători și viitoare ouătoare).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Imunizarea activă a puilor de găină pentru a reduce numărul de păsări excretoare de tulpini sălbatice de *Salmonella* Enteritidis.

Instalarea imunității: 15 zile.

Durata imunității: 52 săptămâni de la data ultimei vaccinări, atunci când se administrează conform schemei de vaccinare recomandate.

3.3 Contraindicații

Nu sunt.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Nu a fost testat pe păsări ornamentale și pe rase pure.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Tulpina vaccinală este foarte sensibilă la antibioticele chinolone și are o sensibilitate crescută la eritromicină, cloramfenicol, doxiciclină, detergenți și noxe din mediul înconjurător.

Păsările vaccinate pot excreta tulpina vaccinală până la 14 zile după vaccinare. Tulpina vaccinală se poate răspândi la păsările sensibile care intră în contact cu pui vaccinați.

Diferențierea dintre vaccin și tulpinile sălbatice se realizează prin intermediul unei antibiografe. Spre deosebire de tulpinile sălbatice, tulpina vaccinală este sensibilă la eritromicină (concentrația recomandată este de 15-30 µg/ml) și rezistentă la streptomycină și rifampicină (concentrația recomandată este de 200 µg/ml).

Tulpina vaccinală poate fi, de asemenea, diferențiată de tulpinile de teren prin metode de biologie moleculară, cum ar fi metoda reacției în lanț a polimerazei (PCR) *in timp real*. Pentru informații detaliate, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de comercializare.

În funcție de sistemul de testare utilizat, vaccinarea pe cale orală poate conduce la reacții de seropozitivitate redusă la unele păsări din lotul vaccinat. Întrucât testul de monitorizare serologică pentru *Salmonella* este un test de lot, este necesară confirmarea rezultatelor pozitive, spre exemplu prin examene bacteriologice.

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

Utilizați mănuși atunci când efectuați reconstituirea vaccinului. Deschideți flaconul sub apă pentru a evita aerosolii. Spălați-vă și dezinfectați-vă pe mâini după manipularea vaccinului. Nu îl înghițiți. În caz de ingestie accidentală a vaccinului solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Tulpina de vaccin este sensibilă la o serie de antibiotice, inclusiv la chinolone (ciprofloxacina).

Trebuie avută grijă la spălarea și la dezinfectarea mâinilor după manipularea materiilor fecale provenite de la pui de găină, în special în primele 7 zile după vaccinare a păsărilor. Personalul implicat în îngrijirea păsărilor vaccinate trebuie să respecte principiile generale de igienă (schimbarea hainelor, purtarea mănușilor, curățarea și dezinfectarea cizmelor) și să acorde o atenție deosebită manipulării deșeurilor și a așternutului provenit de la păsările recent vaccinate.

Persoanele imunosupresate sunt sfătuite să evite contactul cu vaccinul și animalele vaccinate în timpul excreției tulpinii vaccinale.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femeile gravide.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Nu se cunosc.

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, fie 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 3 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Întrucât tulpina de vaccin este o bacterie vie, trebuie evitată utilizarea simultană a chimioterapeuticelor eficiente împotriva *Salmonella*.

Totuși, dacă nu se poate evita tratamentul cu chimioterapeutice, lotul de păsări trebuie vaccinat din nou. Decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice tratament cu chimioterapeutice trebuie luată de la caz la caz.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea utilizării concomitente a acestui vaccin împreună cu oricare alt produs medicinal veterinar. O decizie de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare în apa de băut.

Doze și mod de utilizare:

Se administrează o doză de vaccin pentru fiecare pasăre.

Vaccinul poate fi utilizat începând din prima zi de viață.

Schema recomandată pentru vaccinare:

Puii de găină viitori reproducători și viitoare ouătoare: o doză unică de la vârsta de o zi urmată de o a doua vaccinare la o vârstă cuprinsă între 6 și 8 săptămâni și de o a treia vaccinare la 16-18 săptămâni, cu cel puțin 3 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Administrarea prin apa de băut:

Asigurați-vă de faptul că toate conductele de alimentare, țevile, tubulatura, jgheburile, adăpatoarele, etc. sunt bine curățate și fără urme de substanțe dezinfectante, detergenți, săpun, etc.

Utilizați doar apă rece, curată și proaspătă, de preferință fără clor și ioni metalici.

Deschideți flaconul de vaccin sub apă și dizolvați complet conținutul. Întrucât vaccinul concentrat este ușor vâcos, trebuie avut grijă să se golească complet flaconul prin clătire cu apă. Apoi se dizolvă complet într-un vas de 1 litru și se amestecă bine înainte de a-l dilua cu mai multă apă într-o găleată de 10 litri, înainte de administrare. Vaccinul trebuie amestecat bine timp de câteva minute în fiecare etapă. Nu împărțiți flacoanele mari pentru a vaccina mai mult de o clădire sau sistem de adăpare deoarece acest lucru poate conduce la erori de diluare.

Orientativ, introduceți vaccinul diluat în apă proaspătă și rece într-o proporție de 1 litru de apă pentru 1.000 per zi de vârstă, spre exemplu, pentru 1000 de pui de găină în vârstă de 10 zile sunt necesari 10 litri de apă. Utilizați înregistrările apometrului pentru ziua anterioară pentru a stabili cu exactitate cantitatea corectă de apă pentru fiecare caz în parte. În apă trebuie să se adauge lapte praf degresat (cum ar fi, spre ex., <1 % grăsime) (2-4 g la litru) sau lapte degresat (20-40 ml la litru de apă) pentru a crește stabilitatea vaccinului. Toate conductele trebuie golite de apă simplă, astfel încât adăpatoarele să conțină numai apă cu vaccin.

Lăsați să fie consumată apa din adăpatoare astfel încât nivelurile să fie minime înainte de introducerea vaccinului. Dacă mai există încă apă în conducte, acestea trebuie golite înainte de introducerea vaccinului. Vaccinul diluat în apă trebuie utilizat în 4 ore. Este necesar ca toate păsările să consume apă în această perioadă. Comportamentul păsărilor în ceea ce privește consumul de apă poate diferi. Este posibil să fie necesară întreruperea administrării apei de băut în unele puncte înainte de vaccinare pentru

a se asigura faptul că toate păsările vor bea pe parcursul perioadei de vaccinare. Scopul este acela de a administra fiecărei păsări câte o doză vaccin. Pentru a se realiza acest lucru este posibil să fie necesară o perioadă de însetare de până la 2-3 ore înainte de vaccinare.

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

Nu au existat efecte nedorite după administrarea unei doze de 10 ori mai mare.

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

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 21 de zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QI01AE01

Pentru a stimula imunitatea activă față de *Salmonella* Enteritidis, fagul de tip 4.

Tulpina de vaccin este una mutantă prin derivație metabolică naturală, cum ar fi faptul că îi lipsesc sau nu anumite căi metabolice, având ca rezultat, atenuarea sa.

Baza genetică atrage apariția unei anomalii a proteinei ribozomale S12 care afectează sinteza polipeptidelor (rezistența la streptomycină) și la un deficit de ARN polimerază care afectează transcripția din ADN în ARN (rezistența la rifampicină).

Tulpina de vaccin prezintă de asemenea și alte modificări care cresc permeabilitatea membranei celulare pentru agenți nocivi așa cum sunt detergenții și antibioticele. Aceasta înseamnă că tulpina are un grad redus de supraviețuire în mediul înconjurător și că este foarte sensibilă la fluorochinolone și, spre deosebire de tulpinile sălbatice, este sensibilă la eritromicină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apă de băut care conține alte substanțe utilizate în apa de băut.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 4 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C - 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă farmaceutică de tip I.

Flacoanele sunt închise cu dopuri din cauciuc tip I și sigilate cu capace sertizate detașabile din aluminiu.

Dimensiuni de ambalaje:

Cutie de carton cu 1 flacon cu 1000, 2000 sau 5000 doze

Cutie de carton cu 10 flacoane cu 1000, 2000 sau 5000 doze

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

Lohmann Animal Health GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110008

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 01.03.2005

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

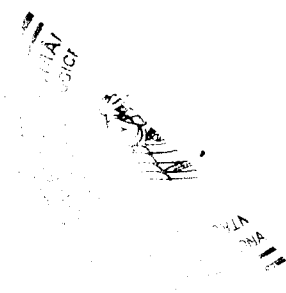
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

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 III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA n. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AviPro SALMONELLA VAC E
lioofilizat pentru administrare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

O doză conține:
Salmonella enterica, subsp. enterica, serovar Enteritidis, viu, tulpina Sm24/Rif12/Ssq min. 1×10^8
UFC și max. 6×10^8 UFC

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1000 doze
2000 doze
5000 de doze
10 x 1000 doze
10 x 2000 doze
10 x 5000 de doze

4. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină (viitori reproducători și viitoare ouătoare).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare: Carne și organe: 21 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire a se utiliza în interval de 4 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.
A nu se congela.
A se feri de lumină.

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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Lohmann Animal Health GmbH

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

110008

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon de sticlă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AviPro SALMONELLA VAC E

Liofilizat pentru administrare în apa de băut

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Salmonella Enteritidis, viu, tulpina Sm24/Rif12/Ssq

1000 doze, 2000 doze, 5000 doze

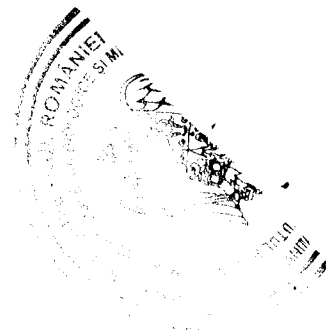
3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

AMER A nr 3



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

AviPro SALMONELLA VAC E

Liofilizat pentru administrare în apa de băut pentru pui de găină

2. Compoziție

O doză conține:

Substanță activă:

Salmonella enterica, subsp. enterica, serovar Enteritidis, viu, tulpina Sm24/Rif12/Ssq min. 1×10^8 UFC* și max. 6×10^8 UFC*

*UFC – unități formatoare de colonii

Peletă liofilizată de culoare albă până la gri/maroniu.

3. Specii țintă

Pui de găină (viitori reproducători și viitoare ouătoare).

4. Indicații de utilizare

Imunizarea activă a puilor de găină pentru a reduce numărul de păsări excretoare de tulpini sălbatice de *Salmonella* Enteritidis.

Instalarea imunității: 15 zile.

Durata imunității: 52 săptămâni de la data ultimei vaccinări, atunci când se administrează conform schemei de vaccinare recomandate.

5. Contraindicații

Nu sunt.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Nu a fost testat pe păsări ornamentale și pe rase pure.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Tulpina vaccinală este foarte sensibilă la antibioticele chinolone și are o sensibilitate crescută la eritromicină, cloramfenicol, doxiciclină, detergenți și noxe din mediul înconjurător.

Păsările vaccinate pot excreta tulpina vaccinală până la 14 zile după vaccinare. Tulpina vaccinală se poate răspândi la păsările sensibile care intră în contact cu puii vaccinați.

Diferențierea dintre vaccin și tulpinile sălbatice se realizează prin intermediul unei antibiografe. Spre deosebire de tulpinile sălbatice, tulpina vaccinală este sensibilă la eritromicină (concentrația recomandată este de 15-30 $\mu\text{g/ml}$) și rezistentă la streptomycină și rifampicină (concentrația recomandată este de 200 $\mu\text{g/ml}$).

Tulpină vaccinală poate fi, de asemenea, diferențiată de tulpinile de teren prin metode de biologie moleculară, cum ar fi metoda reacției în lanț a polimerazei (PCR) în timp real. Pentru informații detaliate, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de comercializare.

În funcție de sistemul de testare utilizat, vaccinarea pe cale orală poate conduce la reacții de seropozitivitate redusă la unele păsări din lotul vaccinat. Întrucât testul de monitorizare serologică pentru *Salmonella* este un test de lot, este necesară confirmarea rezultatelor pozitive, spre exemplu prin examene bacteriologice.

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

Utilizați mănuși atunci când efectuați reconstituirea vaccinului. Deschideți flaconul sub apă pentru a evita aerosolii. Spălați-vă și dezinfectați-vă pe mâini după manipularea vaccinului. Nu îl înghițiți. În caz de ingestie accidentală a vaccinului solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Tulpina de vaccin este sensibilă la o serie de antibiotice, inclusiv la chinolone (ciprofloxacina).

Trebuie avută grijă la spălarea și la dezinfectarea mâinilor după manipularea materiilor fecale provenite de la puii de găină, în special în primele 7 zile după vaccinarea păsărilor. Personalul implicat în îngrijirea păsărilor vaccinate trebuie să respecte principiile generale de igienă (schimbarea hainelor, purtarea mănușilor, curățarea și dezinfectarea cizmelor) și să acorde o atenție deosebită manipulării deșeurilor și a așternutului provenit de la păsările recent vaccinate.

Persoanele imunosupresate sunt sfătuite să evite contactul cu vaccinul și animalele vaccinate în timpul excreției tulpinii vaccinale.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de femeile gravide.

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și în interval de 3 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Întrucât tulpina de vaccin este o bacterie vie, trebuie evitată utilizarea simultană a chimioterapeuticilor eficace împotriva *Salmonella*.

Totuși, dacă nu se poate evita tratamentul cu chimioterapeutice, lotul de păsări trebuie vaccinat din nou. Decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice tratament cu chimioterapeutice trebuie luată de la caz la caz.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea utilizării concomitente a acestui vaccin împreună cu oricare alt produs medicinal veterinar. O decizie de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

Supradozaj:

Nu au existat efecte nedorite după administrarea unei doze de 10 ori mai mare.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apă de băut care conține alte substanțe utilizate în apa de băut.

7. Evenimente adverse

Nu se cunosc.

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: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

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

Administrare în apa de băut.

Doza și utilizarea:

Se administrează o doză de vaccin pentru fiecare pasăre.

Vaccinul poate fi utilizat începând din prima zi de viață.

Schema recomandată pentru vaccinare:

Puii de găină viitori reproducători și viitoare ouătoare: O doză unică de la vârsta de o zi urmată de o a doua vaccinare la o vârstă cuprinsă între 6 și 8 săptămâni și de o a treia vaccinare la 16-18 săptămâni, cu cel puțin 3 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Administrarea prin apa de băut

Asigurați-vă de faptul că toate conductele de alimentare, țevile, tubulatura, jgheaburile, adăpatoarele, etc. sunt bine curățate și fără urme de substanțe dezinfectante, detergenți, săpun, etc.

Utilizați doar apă rece, curată și proaspătă, de preferință fără clor și ioni metalici.

Deschideți flaconul de vaccin sub apă și dizolvați complet conținutul. Întrucât vaccinul concentrat este ușor vâscos, trebuie avut grijă să se golească complet flaconul prin clătire cu apă.

Apoi se dizolvă complet într-un vas de 1 litru și se amestecă bine înainte de a-l dilua cu mai multă apă într-o găleată de 10 litri, înainte de administrare. Vaccinul trebuie amestecat bine timp de câteva minute în fiecare etapă. Nu împărțiți flacoanele mari pentru a vaccina mai mult de o clădire sau sistem de adăpare deoarece acest lucru poate conduce la erori de diluare.

Orientativ, introduceți vaccinul diluat în apă proaspătă și rece într-o proporție de 1 litru de apă pentru 1.000 per zi de vârstă, spre exemplu, pentru 1000 de pui de găină în vârstă de 10 zile sunt necesari 10 litri de apă. Utilizați înregistrările apometrului pentru ziua anterioară pentru a stabili cu exactitate cantitatea corectă de apă pentru fiecare caz în parte. În apă trebuie să se adauge lapte praf degresat (cum ar fi, spre ex., <1 % grăsime) (2-4 g la litru) sau lapte degresat (20-40 ml la litru de apă) pentru a crește stabilitatea vaccinului. Toate conductele trebuie golite de apă simplă, astfel încât adăpatoarele să conțină numai apă cu vaccin.

Lăsați să fie consumată apa din adăpatoare astfel încât nivelurile să fie minime înainte de introducerea vaccinului. Dacă mai există încă apă în conducte, acestea trebuie golite înainte de introducerea vaccinului. Vaccinul diluat în apă trebuie utilizat în 4 ore. Este necesar ca toate păsările să consume apă în această perioadă. Comportamentul păsărilor în ceea ce privește consumul de apă poate diferi. Este posibil să fie necesară întreruperea administrării apei de băut în unele puncte înainte de vaccinare pentru a se asigura faptul că toate păsările vor bea pe parcursul perioadei de vaccinare. Scopul este

acela de a administra fiecărei păsări câte o doză vaccin. Pentru a se realiza acest lucru este posibil să fie necesară o perioadă de însetare de până la 2-3 ore înainte de vaccinare.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 21 de zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la frigider (2°C - 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

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: 4 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.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

110008

Dimensiuni de ambalaje:

Cutie de carton cu 1 flacon cu 1000, 2000 sau 5000 doze

Cutie de carton cu 10 flacoane cu 1000, 2000 sau 5000 doze

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Lohmann Animal Health GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Germania

Tel: +40 376300400

PV.ROU@elancoah.com

