

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Porcilis PCV emulsie injectabilă pentru porci

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 2 ml conține:

### Substanță activă:

Circovirus porcîn tip 2 ORF2 antigen subunitar:  $\geq 3720$  UA \*

\* Unități antigenice determinate conform testului de potență in vitro (AlphaLISA).

### Adjuvant(adjuvanți):

Dl- $\alpha$ -tocopheril acetat 25 mg

Parafină lichidă ușoară 346 mg

### Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

Alb opalescent, cu sediment omogenizabil maro.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Porci.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a porcilor în scopul reducerii incarcaturii virale în sânge și țesuturi limfoide și pentru reducere mortalității și a scăderii în greutate asociate infecției PCV2 observate în perioada de îngrășare.

Instalarea imunității: 2 săptămâni

Durata imunității: 22 săptămâni

### 4.3 Contraindicații

Nu există

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Din datele furnizate se poate trage concluzia că o singură doză vaccinală face față unui nivel mediu de anticorpi maternali, iar vaccinarea cu a doua doză se adresează unui nivel de anticorpi foarte înalt la purcei.

Nu există date disponibile despre utilizarea vaccinului la vierii de reproducție.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

## **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Se vaccinează doar animalele sănătoase.

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

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea 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 injectări accidentale cu acest produs, 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, injectarea 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.

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

În studiile în laborator și testele clinice din teren:

După vaccinare au fost observate foarte frecvent reacții locale tranzitorii la locul injectării, mai ales sub forma unei inflamații indurate, calde și uneori dureroase (cu diametrul de până la 10 cm). Aceste reacții se rezolvă spontan după o perioadă de aproximativ 14-21 zile, fără a avea consecințe majore asupra stării generale de sănătate a animalelor. Imediat după vaccinare au fost observate frecvent reacții sistemice similare celor de hipersensibilitate, având ca rezultat simptome neurologice minore cum sunt tremurături și/sau excitabilitate, care în mod normal se rezolvă în câteva minute fără să necesite tratament. Până la 2 zile după vaccinare a fost observată frecvent o creștere tranzitorie a temperaturii corporale care în mod normal nu depășește 1°C. Individual, s-a observat rar o creștere a temperaturii rectale de 2.5 °C, ce durează mai puțin de 24 ore. La anumiți purcei s-a observat rar depresie și consum redus de hrană timp de până la 5 zile. Vaccinarea poate avea ca rezultat o neuniformitate tranzitorie a ratei de creștere în perioada imediat următoare administrării vaccinului.

Din experiența postmarketing:

În cazuri foarte rare pot apărea reacții de tip anafilactic. În cazul unor astfel de reacții poate fi necesar tratament.

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 rapoartele izolate)

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

Nu se utilizează în perioada de gestație și lactație.

### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță 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**

Înainte de utilizarea vaccinului, acesta se va aduce la temperatura camerei și se va agita bine. Se va evita deschiderea mai multor flacoane concomitent. Se vor folosi ace și seringi sterile. Se va evita introducerea contaminării. Se va evita utilizarea echipamentului de vaccinare ce conține piese din cauciuc.

##### *Vaccinare*

Se va administra o doză de 2 ml intramuscular în regiunea gâtului, în zona din spatele urechii, conform următoarei scheme de vaccinare:

În cazul în care se presupune existența unui nivel mediu al anticorpilor maternali derivați împotriva PCV2, atunci se recomandă o singură vaccinare a porcilor (2 ml), începând cu vârsta de 3 săptămâni.

Atunci când se presupune existența unui nivel înalt al anticorpilor maternali derivați împotriva PCV2, se recomandă un program de două vaccinări: prima administrare (2 ml) poate fi realizată începând cu vârsta de 3-5 zile, iar a doua administrare (2ml) 2-3 săptămâni mai târziu.

Niveluri ridicate de ADM pot fi anticipate la scroafele/scrpfitelile care au fost expuse la niveluri ridicate de virus PCV2. În astfel de cazuri se recomandă să se efectueze teste serologice pentru PCV2, utilizând teste de diagnostic adecvate, pentru a selecta cel mai potrivit program de vaccinare. În caz de incertitudine, se va utiliza schema pentru două administrări.

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

În urma administrării unei doze duble de vaccin nu s-au observat alte efecte adverse decât cele descrise în secțiunea 4.6.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Zero zile.

### **5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Vaccin inactivat împotriva circovirusului porc. codul veterinar ATC: QI09AA07.

Vaccin care stimulează imunitatea activă împotriva circovirusului porc tip 2

### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

DI- $\alpha$ -tocoferil acetat  
Parafină lichidă ușoară  
Polisorbat 80,  
Simethicon,  
Apă pentru injecții

#### **6.2 Incompatibilități majore**

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: 3 ani.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 8 ore

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Cutii de carton cu 1 sau 10 flacoane din PET ce conțin 20, 50, 100, 200 sau 500 ml.

Flacoanele sunt închise cu dop din cauciuc nitrilic și capsulă codificată din aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj 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**

Intervet International BV

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Tarile de Jos

## **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/08/091/001 –010

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Date of first authorisation: 12/01/2009.

Date of last renewal: 13/12/2013

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>.

## **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu se aplică.

## **ANEXA II**

- A. PRODUCĂTORULI SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI  
PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE  
PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

**A. PRODUCĂTORII SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI PRODUCĂTORUL  
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorilor substanței biologice active

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Tarile de Jos

Burgwedel Biotech GmbH  
Im Langen Felde 5  
30938 Burgwedel  
Germania

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Tarile de Jos

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus prescripției.

**C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

Substanța activă fiind un principiu de origine biologică destinată pentru a determina o imunitate activă nu este în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 470/2009.

Excipientii (inclusiv adjuvanții) enumerați în secțiunea 6.1 din SPC sunt substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR sau sunt considerate a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.

**ANEXA III**  
**ETCHETARE ŞI PROSPECT**



**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutii de carton {20, 50, 100, 200 și 500 ml}

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Porcilis PCV emulsie injectabilă pentru porci

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

O doză de 2 ml conține:

Circovirus porcîn tip 2 ORF2 antigen subunitar:  $\geq 3720$  Unități Antigenice.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Emulsie injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

20 ml

50 ml

100 ml

200 ml

500 ml

10x20 ml

10x50 ml

10x100 ml

10x200 ml

10x500 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porci.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: 0 zile.

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

Injecția accidentală este periculoasă. Citiți prospectul înainte de utilizare.  
Se va agita energic înainte de utilizare.

## **10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}  
După deschidere, se va utiliza în decurs de 8 ore.

## **11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la 2°C- 8 °C.  
A nu se congela. A se proteja de lumină

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

## **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**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Tarile de Jos

## **16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

EU/2/08/091/001 20 ml  
EU/2/08/091/002 50 ml  
EU/2/08/091/003 100 ml  
EU/2/08/091/004 200 ml  
EU/2/08/091/005 500 ml  
EU/2/08/091/006 10 x 20 ml  
EU/2/08/091/007 10 x 50 ml  
EU/2/08/091/008 10 x 100 ml  
EU/2/08/091/009 10 x 200 ml

EU/2/08/091/010 10 x 500 ml

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**  
**Flacoane {100, 200 și 500 ml}**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Porcilis PCV emulsie injectabilă pentru porci

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

O doză de 2 ml conține:  
Circovirus porcine tip 2 ORF2 antigen subunitar:  $\geq 3720$  Unități Antigenice.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Emulsie injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100ml  
200 ml  
500 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porci.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: 0 zile.

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

Injectarea accidentală este periculoasă. Citiți prospectul înainte de utilizare.  
Se va agita energic înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza în decurs de 8 ore.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la 2°C- 8 °C.

A nu se congela. A se proteja de lumină

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

Eliminare: citiți prospectul.

**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.

**14. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Intervet International BV

5831 AN Boxmeer

Tarile de jos

**15. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

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

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Porcilis PCV emulsie injectabilă

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Pe doza de 2 ml:  
PCV2 ORF2 antigen subunitar:  $\geq 3720$  Unități Antigenice

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

20 ml  
50 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

i.m.  
Agitați înainte de utilizare.

**5. TIMP(I) DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: zero zile

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**B. PROSPECT**



## PROSPECT

**Porcilis PCV,**  
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 și producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
OLANDA

### **2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Porcilis PCV emulsie injectabilă pentru porci

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

Fiecare doză de 2 ml conține:

Circovirus porcîn tip 2 ORF2 antigen subunitar:  $\geq 3720$  Unități Antigenice determinate conform testului de potență în vitro (AlphaLISA)

Adjuvanți:

DI- $\alpha$ -tocoferil acetat 25 mg

Parafină lichidă ușoară 346 mg

Emulsie injectabilă. Alb opalescent, cu sediment omogenizabil maro.

### **4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru imunizarea activă a porcilor în scopul reducerii încarcatului viral în sânge și țesuturi limfoide, reducerea scăderii în greutate asociate infecției PCV2 observate în perioada de îngrășare.

Instalarea imunității: 2 săptămâni.

Durata imunității: 22 săptămâni.

### **5. CONTRAINDICAȚII**

Nu există.

### **6. REACȚII ADVERSE**

În studiile în laborator și testele clinice din teren:

După vaccinare au fost observate foarte frecvent reacții locale tranzitorii la locul injectării, mai ales sub forma unei inflamații indurate, calde și uneori dureroase (cu diametrul de până la 10 cm). Aceste reacții se rezolvă spontan după o perioadă de aproximativ 14-21 zile, fără a avea consecințe majore

asupra stării generale de sănătate a animalelor. Imediat după vaccinare au fost observate frecvent reacții sistemice similare cu cele de hipersensibilitate, având ca rezultat simptome neurologice minore cum sunt tremurături și/sau excitabilitate, care în mod normal se rezolvă în câteva minute fără să necesite tratament. Până la 2 zile după vaccinare poate apare o creștere tranzitorie a temperaturii corporale care în mod normal nu depășește 1°C. Individual, s-a observat rar o creștere a temperaturii rectale de 2.5 °C , ce durează mai puțin de 24 ore. La anumiți porci s-a observat rar depresie și consum redus de hrană timp de până la 5 zile. Vaccinarea poate avea ca rezultat o neuniformitate tranzitorie a ratei de creștere în perioada imediat următoare administrării vaccinului. Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

Din experiența postmarketing:

În cazuri foarte rare pot apărea reacții de tip anafilactic. În cazul unor astfel de reacții poate fi necesar tratament.

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 rapoartele izolate)

Dacă observați orice efecte grave sau alte efecte nemenționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Porci.

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

Se va administra o doză (2 ml) intramuscular în regiunea gâtului, în zona din spatele urechii, conform următoarei scheme de vaccinare:

*Vaccinare*

Se va administra o doză de 2 ml intramuscular în regiunea gâtului, în zona din spatele urechii, conform următoarei scheme de vaccinare:

În cazul în care se presupune existența unui nivel mediu al anticorpilor maternali derivați împotriva PCV2, atunci se recomandă o singură vaccinare a porcilor (2 ml), începând cu vârsta de 3 săptămâni.

Atunci când se presupune existența unui nivel înalt al anticorpilor maternali derivați împotriva PCV2, se recomandă un program de două vaccinări: prima administrare (2 ml) poate fi realizată începând cu vârsta de 3-5 zile, iar a doua administrare (2ml) 2-3 săptămâni mai târziu.

Niveluri ridicate de ADM pot fi anticipate la scroafele/scroafite care au fost expuse la niveluri ridicate de virus PCV2. În astfel de cazuri se recomandă să se efectueze teste serologice pentru PCV2, utilizând teste de diagnostic adecvate, pentru a selecta cel mai potrivit program de vaccinare. În caz de incertitudine, se va utiliza schema pentru două administrări.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Înainte de utilizarea vaccinului, acesta se va aduce la temperatura camerei (15 – 25 °C) și se va agita bine.

Se va evita deschiderea mai multor flacoane concomitent.  
Se vor folosi ace și seringi sterile.  
Se va evita introducerea contaminării.  
Se va evita utilizarea echipamentului de vaccinare ce conține piese din cauciuc.

## **10. TIMP(I) DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.  
A se păstra la 2°C- 8 °C.  
A nu se congela. A se proteja de lumină  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 8 ore  
A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării (EXP) marcată pe etichetă și flacon.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se vaccinează doar animalele sănătoase.

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

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea 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 injectări accidentale cu acest produs, 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, injectarea 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.

### Gestație și lactație:

Nu se utilizează în perioada de gestație și lactație.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu există date disponibile referitoare la compatibilitatea acestui vaccin cu oricare altul. De aceea siguranța și eficacitatea acestui produs utilizat împreună cu oricare altul (fie utilizare în aceeași zi sau în timp diferit) nu au fost demonstrate.

### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

În urma administrării unei doze duble de vaccin nu s-au observat alte efecte adverse decât cele descrise la “reacții adverse”.

### Incompatibilități:

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

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

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

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

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (EMA) : <http://www.emea.europa.eu/>.

**15. ALTE INFORMAȚII**

Ambalaje: cutii de carton cu 1 sau 10 flacoane de 20, 50, 100, 200 sau 500 ml (10, 25, 50, 100 sau 250 doze).

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.