

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

STARTVAC emulsie injectabilă pentru bovine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză (2 ml) conține:

Substanțe active:

Escherichia coli J5 inactivat..... > 50 RED₆₀ *

Tulpină SP 140 de *Staphylococcus aureus* (CP8) inactivat, ce exprimă complexul antigenic

Asociat cu „Slime” (SAAC)..... > 50 RED₈₀ **

* RED₆₀: Doza efectivă pe iepure la 60 % din animale (serologie).

** RED₈₀: Doza efectivă pe iepure la 80 % din animale (serologie).

Adjuvant:

Parafină lichidă..... 18,2 mg

Excipient:

Alcool benzilic..... 21 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

Emulsie omogenă de culoare ivorie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (vacii și juninci).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru vaccinarea efectivilor de vacii și juninci sănătoase, a efectivilor de vacii de lapte cu probleme de mastită recurentă, pentru a reduce incidența mastitei subclinice precum și incidența și gravitatea semnelor clinice de mastită clinică cauzate de *Staphylococcus aureus*, coliformi și stafilococi coagulazo-negativi.

Programul complet de vaccinare induce imunitatea din aproximativ a 13 a zi după prima injecție până în aproximativ a 78 a zi după cea de-a treia injecție.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Tot efectivul trebuie imunizat.

Imunizarea trebuie considerată ca o componentă a unui program complex de control al mastitei care să se adreseze tuturor factorilor importanți de sănătate a ugerului (de ex. tehnică de muls, gestionarea

perioadei de repaos mamar și reproducere, igienă, alimentație, adăpostire, așternut, confortul vacilor, calitatea aerului și a apei, supravegherea stării de sănătate) și alte practici administrative.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Se vor vaccina numai 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 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, 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)

Reacții adverse foarte rare:

- Conform rapoartelor de farmacovigilență post-autorizare, pot apărea reacții locale tranzitorii ușoare până la moderate după administrarea unei doze de vaccin. Acestea ar fi în principal: inflamația (în medie până la 5 cm²) care dispare în cel mult 1 sau 2 săptămâni. În anumite cazuri, poate apărea și durerea la locul inoculării care va scădea în intensitate în mod spontan în maxim 4 zile.

- Conform rapoartelor de farmacovigilență post-autorizare, în primele 24 de ore după injectare poate apărea o creștere tranzitorie medie a temperaturii corpului cu aproximativ 1°C, la unele vaci până la 2°C.

- Conform rapoartelor de farmacovigilență post-autorizare, pot apărea reacții de tip anafilactic în cazul anumitor animale sensibile, care pot pune în pericol viața acestora. În acest caz, trebuie administrat rapid tratamentul simptomatic adecvat.

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

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu sunt disponibile informații cu privire la siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. O decizie cu privire la utilizarea acestui vaccin înainte sau după administrarea unui alt produs medicinal veterinar trebuie luată, prin urmare, în funcție de fiecare caz individual.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizare intramusculară.

Ar fi de preferat ca injecțiile să fie administrate, alternativ, pe părțile laterale ale gâtului.

A se lăsa vaccinul să ajungă la o temperatură de +15 °C până la + 25 °C înainte de administrare.

Agitați înainte de utilizare.

Se va administra o doză (2 ml) prin injecție intramusculară profundă în mușchii gâtului cu 45 zile înainte de data prevăzută pentru parturiție și după o lună se va administra a doua doză cu (cel puțin 10 zile înainte de fătare). A treia doză se va administra la 2 luni după fătare.

Programul complet de vaccinare trebuie repetat odată cu fiecare perioadă de gestație.

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

Nu s-au observat reacții adverse, altele decât cele menționate în secțiunea 4.6., după administrarea unei doze duble de vaccin.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Imunologice pentru bovine, vaccin cu bacterii inactivate pentru vite. .

Grupa farmacoterapeutică:: QI02 AB17.

Pentru a stimula imunitatea activă împotriva *Staphylococcus aureus*, coliformilor și a stafilococilor coagulazo-negativi.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic

Parafină lichidă

Monooleat de sorbitan

Polisorbat 80

Alginat de sodiu

Clorură de calciu, dihidrat

Simeticon

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 18 luni
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore păstrat la +15 °C până la +25 °C.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C până la 8 °C) și ferit de lumină.
A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă incoloră de tip I de 3, 10 și 50 ml.
Flacoane din polietilenă (PET) de 10, 50 și 250 ml.
Flacoanele sunt închise cu dopuri de cauciuc și capsule din aluminiu.

Dimensiuni ambalaj:

- Cutie de carton cu 1 de flacon din sticlă cu 1 doză.
- Cutie de carton cu 10 de flacoane din sticlă cu 1 doză.
- Cutie de carton cu 20 de flacoane din sticlă cu 1 doză.
- Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă cu 5 doze.
- Cutie de carton cu 10 flacoane din sticlă cu 5 doze.
- Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă cu 25 de doze
- Cutie de carton cu 10 flacoane din sticlă cu 25 de doze

- Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 5 de doze
- Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 25 de doze
- Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 125 de doze

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 trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA
Tel.: +34 972 430660
Fax. +34 972 430661
E-mail hipra@hipra.com

8. NUMĂR AUTORIZAȚIE DE COMERCIALIZARE

EU/2/08/092/001-010

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 11/02/2009

Data ultimei reinnoiri: 10/02/2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

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

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚELOR BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚELOR BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului substanțelor biologice active

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Spania

Laboratorios Hipra, S.A. (CIAMER)
Carretera C-63, km 48.300,
Polígono Industrial El Rieral
17170 Amer (Girona)
Spania

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

Laboratorios Hipra S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Spania

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețeta veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă fiind un principiu de origine biologică destinată pentru a determina 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 fie substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR sau 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
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton, flacon PET (250 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

STARTVAC, emulsie injectabilă pentru bovine.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

O doză (2 ml) conține:

E. coli J5 inactivat > 50 RED₆₀ [Doza efektivă pe iepure la 60 % din animale (serologie)].

Tulpină SP140 de *S. aureus* (CP8) inactivat, ce exprimă complexul antigenic asociat cu „slime” (SAAC) > 50 RED₈₀ (La 80 % din animale).

Parafină lichidă: 18,2 mg

Alcool benzilic: 21 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 flacon cu 1 doză (2 ml)

10 flacoane cu 1 doză (2 ml)

20 flacoane cu 1 doză (2 ml)

1 flacon cu 5 doze (10 ml)

10 flacoane cu 5 doze (10 ml)

1 flacon cu 25 de doze (50 ml)

10 flacoane cu 25 de doze (50 ml)

1 flacon cu 125 de doze (250 ml)

125 de doze (250 ml)

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii și juninci).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare intramusculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. 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

După deschidere, utilizați într-un interval de 10 ore, păstrat la +15 până la + 25 °C.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare. A se proteja de lumină
A nu se congela.

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.

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 Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/08/092/001 1 flacon din sticlă cu 1 doză
EU/2/08/092/002 10 flacoane din sticlă cu 1 doză
EU/2/08/092/003 20 flacoane din sticlă cu 1 doză
EU/2/08/092/004 1 flacon din sticlă cu 5 doze
EU/2/08/092/005 10 flacoane din sticlă cu 5 doze
EU/2/08/092/006 1 flacon din sticlă cu 25 de doze
EU/2/08/092/007 10 flacoane din sticlă cu 25 de doze

EU/2/08/092/008 1 flacon PET cu 5 de doze
EU/2/08/092/009 1 flacon PET cu 25 de doze
EU/2/08/092/010 1 flacon PET cu 125 de doze

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Numărul {seriei}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane PET (10 ml, 50 ml) și flacoane de sticlă.(2 ml, 10 ml, 50 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

STARTVAC
Emulsie injectabilă pentru bovine.

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

O doză conține:
E.coli J5 inactivat; Tulpină SP140 de *S.aureus* (CP8) inactivat.

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

1 doză (2 ml)
5 doze (10 ml)
25 doze (50 ml)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Utilizare intramusculară.

5. TIMPI DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP
După deschidere, utilizați într-un interval de 10 ore, păstrat la +15 până la + 25 °C.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT

STARTVAC

Emulsie injectabilă pentru pentru bovine

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:

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

STARTVAC emulsie injectabilă pentru bovine.

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

O doză (2 ml) conține:

Escherichia coli (J5) inactivat > 50 RED₆₀ *
Tulpină SP 140 de *Staphylococcus aureus* (CP8) inactivat, ce exprimă Complexul Antigenic Asociat cu „Slime” (SAAC) > 50 RED₈₀ **

* RED₆₀: Doza efectivă pe iepure la 60 % din animale (serologie).

** RED₈₀: Doza efectivă pe iepure la 80 % din animale (serologie).

Parafină lichidă: 18,2 mg

Alcool benzilic: 21 mg

STARTVAC este o emulsie injectabilă omogenă de culoare ivorie.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru vaccinarea efectivelor de vaci și juninci sănătoase, a efectivelor de vaci de lapte cu probleme de mastită recurentă, pentru a reduce incidența mastitei subclinice precum și incidența și gravitatea semnelor clinice de mastită clinică cauzate de *Staphylococcus aureus*, coliformi și stafilococi coagulazo-negativi.

Programul complet de vaccinare induce imunitatea din aproximativ a 13 a zi după prima injecție până în aproximativ a 78 a zi după cea de-a treia injecție.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Reacții adverse foarte rare:

Conform rapoartelor de farmacovigilență post-autorizare, pot apărea reacții locale tranzitorii ușoare până la moderate după administrarea unei doze de vaccin. Acestea ar fi în principal: inflamare (în medie până la 5 cm²) care dispare în cel mult 1 sau 2 săptămâni. În anumite cazuri, poate apărea și durerea la locul inoculării care va scădea în intensitate în mod spontan în maxim 4 zile.

- Conform rapoartelor de farmacovigilență post-autorizare, în primele 24 de ore după injectare poate apărea o creștere tranzitorie medie a temperaturii corpului cu aproximativ 1°C, la anumite vaci până la 2°C.

- Conform rapoartelor de farmacovigilență post-autorizare, pot apărea reacții de tip anafilactic în cazul anumitor animale sensibile, care pot pune în pericol viața acestora. În acest caz, trebuie administrat rapid tratamentul simptomatic adecvat.

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 reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii și juninci).

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

Utilizare intramusculară.

Ar fi de preferat ca injecțiile să fie administrate alternativ pe părțile laterale ale gâtului.

Se va administra o doză (2 ml) prin injecție intramusculară profundă în mușchii gâtului cu 45 zile înainte de data prevăzută pentru parturiție și după o lună se va administra a doua doză cu (cel puțin 10 zile înainte de fătare). A treia doză se va administra la 2 luni după fătare.

Programul complet de vaccinare trebuie repetat odată cu fiecare perioadă de gestație.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se lăsa vaccinul să ajungă la o temperatură de +15 °C până la + 25 °C înainte de utilizare. Agitați înainte de utilizare.

10. 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 până la +8 °C). A se proteja de lumină

A nu se congela.

A nu se utiliza după data expirării inscripționată pe etichetă după EXP.

Data expirării se refera la ultima zi din acea luna.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar 10 ore păstrat la +15°C până la +25 °C.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Trebuie imunizat tot efectivul .

Imunizarea trebuie considerată ca o componentă a unui program complex de control al mastitei care să se adreseze tuturor factorilor importanți de sănătate a ugerului (de ex. tehnică de muls, gestionarea perioadei de repaos mamar și reproducere, igienă, alimentație, adăpostire, așternut, confortul vacilor, calitatea aerului și apei, supravegherea stării de sănătate) și alte practici administrative.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Numai animalele sănătoase trebuie imunizate.

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 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, 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.

Utilizare în perioada de gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu sunt disponibile informații cu privire la siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. O decizie cu privire la utilizarea acestui vaccin înainte sau după administrarea unui alt produs medicinal veterinar trebuie luată, prin urmare, în funcție de fiecare caz individual.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Nu s-au observat reacții adverse, altele decât cele menționate în secțiunea “Reacții adverse”, după administrarea unei doze duble de vaccin.

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 : <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni ambalaj:

- Cutie de carton cu 1, 10 și 20 de flacoane din sticlă cu 1 doză.
- Cutie de carton cu 1 și 10 flacoane din sticlă cu 5 doze.
- Cutie de carton cu 1 și 10 flacoane din sticlă cu 25 de doze.
- Cutie de carton cu 1 flacon PET cu 5 de doze.
- Cutie de carton cu 1 flacon PET cu 25 de doze.
- Cutie de carton cu 1 flacon PET cu 125 de doze.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Tel: (+32) 09 2964464	Lietuva LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Република България LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Luxembourg/Luxemburg HIPRA BENELUX NV Tel: (+32) 09 2964464
Česká republika LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Magyarország LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Danmark LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Malta LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60

Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: (+49) 211 698236 – 0	Nederland HIPRA BENELUX NV Tel: (+32) 09 2964464
Eesti LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Norge LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: (+30) 210 4978660	Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: (+49) 211 698236 – 0
España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel: (+48) 22 642 33 06
France HIPRA FRANCE Tél. – (+33) 02 51 80 77 91	Portugal ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel: (+351) 219 663 450
Hrvatska LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	România LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Ireland HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel: (+44) 0115 912 4320	Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Slovenská republika LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Italia Hipra Italia S.r.l. Tel: (+39) 030 7241821	Suomi/Finland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Sverige LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Latvija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	United Kingdom HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel: (+44) 0115 912 4320