

REZUMATUL CARACTERISTICELOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI

ANTRAVAC – Vaccin viu (suspensie injectabilă) împotriva antraxului pentru bovine, ovine, caprine, cai și porci.

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

1 ml / per 1 doza conventionala (0,2 ml)

Substanta activa

- Spori de *Bacillus anthracis* (tulpina 1190 R-Stamatin):
2,5-5,5 x 10⁷UFC/ml sau
0,5-1,1x10⁷ UFC/doza convențională

Adjuvanti

- Saponina 0.0006 g / ml sau 0,00013 g/doza convențională

Excipienti

- Glicerina 0.63 g / ml sau 0,13 g/ doza convențională
- Apa pura ad 1.0 ml sau ad 0,2 ml/doza convențională

3. FORMA FARMACEUTICA

Suspensie injectabila de culoare albicioasă.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1. Specii tinta

- Bovine , incepand cu varsta de 2 luni
- Ovine, incepand cu varsta de 2 luni
- Caprine, incepand cu varsta de 2 luni
- Porci, incepand cu varsta de 2 luni
- Cai, incepand cu varsta de 6 luni

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Vaccinul este indicat in prevenirea antraxului la bovine, ovine, caprine, porci si cai.

Vaccinarea preventivă se realizeaza de obicei primavara cu 14 zile inaintea iesirii la pasune; la animalele introduse la îngrășat se recomandă vaccinarea cu 21 de zile înainte de introducere la îngrășat.

Vaccinul trebuie administrat numai animalelor clinic sanatoase in cazul in care acestea provin dintr-un efectiv la care s-au inregistrat cazuri de antrax sau existenta altor boli. Imunitatea se instalează la 21 de zile după vaccinare și durează 12 luni.

4.3. Contraindicatii

Vaccinul nu se administrează:

- Animalelor sub varsta recomandata pentru fiecare specie;
- Animalelor bolnave, slabite, epuizate, febrile;
- Animalelor in ultima luna de gestatie si in primele 3 saptamani post – parturitie;
- La oi: 5 zile inainte si dupa tundere si imbaieri antiparazitare;

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinul se inoculează strict subcutanat

Nu au fost înregistrate cazuri de transmitere a tulpinii vaccinale de la un animal la altul.

A nu se utiliza substanțe chimice pentru dezinfecția pielii.

Nu există informații legate de eficacitatea acestui vaccin la animalele cu anticorpi maternali.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Administrarea accidentală pe alte căi sau locuri de elecție este urmată de supraveghere și de administrare locală de produse antiinflamatorii.

Se vaccineaza doar animalele sănătoase.

În primele 2-4 ore post vaccinare, animalele trebuie ținute în adăpost și să nu fie supuse unor eforturi excesive.

La oi nu se administrează cu 5 zile înainte și după tundere și îmbăieri antiparazitare.

Se utilizează instrumentar steril pentru administrare.

Precauții special care trebuiesc luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

In caz de autoinjectare, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

4.6. Reactii adverse

Pot sa apara usoare edeme la locul de inoculare, si, de asemenea, o scadere nesemnificativa a productiei de lapte, care isi va reveni in decurs de 2 – 3 zile.

Foarte rar apar cazuri cu reactii post-vaccinale accentuate exprimate prin febra si edeme de mai mare intindere, care persista cateva zile; aceste animale trebuie tinute la adapost si li se aplica comprese reci. Daca febra persista iar edemul devine decliv, animalele trebuie tratate cu antibiotic si ser hiperimun anti-antrax.

Frecvența reacțiilor adverse este definită folosind următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 animal dar mai puțin de 10 animale din 100)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10000)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000, inclusiv rapoartele izolate)

Daca febra persista iar edemul devine decliv, animalele trebuie tratate cu antibiotic.

În condițiile practicii curente, inocularea unor vaccinuri, indiferent de producător, poate determina reacții anafilactice la maxim 2-3% din animalele vaccinate. Se recomandă observarea acestor animale timp de 1 – 2 ore post-vaccinare și dacă este necesar, administrarea unui medicament antihistaminic.

Administrarea vaccinului la animalele în lactație este urmată de o scădere nesemnificativă a producției de lapte

4.7. Utilizarea în timpul gestației și al lactației

Nu se vaccinează femelele în ultima lună de gestație și la 3 săptămâni post-parturitie.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Vaccinarea nu trebuie realizată simultan cu alte vaccinuri pentru alte boli, aceste vaccinuri vor fi administrate cu 21 de zile înaintea vaccinării contra antraxului.

În zonele în care există pasteureloză, carbune emfizematos sau alte anaerobioze, vaccinarea pentru acestea se realizează cu 21 zile înaintea vaccinării contra antraxului.

Timp de 14 zile postvaccinare nu trebuie utilizat nici un medicament cu efect bacteriostatic sau bactericid (antibiotice, sulfamide).

Animale care au făcut accidente postvaccinale sunt tratate cu medicamente cu efect bactericid sau bacteriostatic și sunt revaccinate când starea clinică este corespunzătoare.

4.9. Cantități la administrare și calea de administrare

ANTRAVAC se inoculează pe cale subcutanată, într-o doză unică, după cum urmează:

- Bovine – 0.5 ml
- Ovine – 0.2 ml
- Caprine – 0.1 ml
- Porci – 0.2 ml
- Cai – 0.2 ml

Agitați bine flaconul înainte de utilizare.

4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot, după caz)

În caz de supradozare nu sau observant alte reacții adverse (generale, locale) altele decât cele descrise la pc. 4.6 (reacții adverse).

4.11. Timp de asteptare

Carne: 0 zile.

Lapte: 0 zile.

5. PROPRIETATI IMUNOLOGICE

Vaccin viu – suspensie injectabilă, Cod ATC: QI02AE04

Conține suspensie de spori de *Bacillus anthracis* tulpina 1190 R Stamatin.

Vaccinul induce imunitate activă contra antraxului la toate speciile de animale susceptibile. Imunitatea se dezvoltă în decurs de 21 zile de la vaccinare și durează 12 luni.

Antigenele vaccinale induc răspuns imun adaptativ mediat umoral. Imunitatea este solidă și acoperă toate speciile vaccinate de infecțiile cu tulpini salbatice de *Bacillus anthracis*.

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipientilor:

Glicerina

Saponină

6.2. Incompatibilitati

Nu trebuie utilizat niciun preparat cu efect bacteriostatic sau bactericid cu 14 zile înainte sau timp de 14 zile după vaccinare contra antraxului.

Nu amestecați cu nici un alt vaccin.

6.3. Valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 de luni.

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

6.4. Precauții speciale pentru păstrare

Se pastrează la frigider la 2-8 °C, protejat de lumină și îngheț.

6.5. Natura și conținutul ambalajului

Flacoane de sticlă tip II sau PP pentru uz farmaceutic conținând 5, 10, 50 sau 100 doze convenționale (1 doză convențională = 0.2 ml). Sunt realizate din polipropilena conform E.Ph (2002), cu o bună stabilitate termică și geometrică la sterilizare.

Dopurile de cauciuc siliconat utilizate pentru inchiderea recipientilor sunt conforme EPh (2002). Cauciucul are neutralitate chimica, buna stabilitate la sterilizare (120°C), stabilitate in timp si pastreaza caracteristicile chimice si biologice minimum 5 ani.

Capacele de aluminiu utilizate pentru capsarea flacoanelor sunt realizate din aluminiu moale cu puritatea de 99,5% conform ISO 9002.

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 cerintele locale.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. PASTEUR FILIALA FILIPESTI SRL

Str Principala,nr.944, Filipestii de Padure, Jud. Prahova, ROMANIA

Tel: +40(0)244 38.66.99

Fax: +40(0)244 38.60.32

Pagina Web: www.pasteur.ro

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

06-11-2009 / 27.01.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 2015

INTERDICTII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

A. ETICHETARE

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de sticla tip II/PP continand 5, 10, 50 sau 100 doze conventionale (1 doza conventionala = 0.2 ml).

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ANTRAVAC – Vaccin viu (suspensie injectabilă) împotriva antraxului pentru bovine, ovine, caprine, cai și porci.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanta activa

- Spori de *Bacillus anthracis* (tulpina 1190 R-Stamatin):

2,5-5,5 x 10⁷UFC/ml sau
0,5-1,1x10⁷ UFC/doza convențională

Adjuvant

- Saponina 0.0006 g / ml sau 0,00013 g/doza convențională

Excipienti

- Glicerina 0.63 g / ml sau 0,13 g/ doza convențională
- Apa pura ad 1.0 ml sau ad 0,2 ml/doza conventionala

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabila de culoare albicioasă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacoane de sticla /PP continand 5, 10, 50 sau 100 doze conventionale de produs (1 doza conventionala = 0.2 ml).

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, ovine, caprine, porci, cai.

6. INDICAȚII

Vaccinul este indicat in prevenirea antraxului la bovine, ovine, caprine, porci si cai

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

A se agita bine flaconul înainte de utilizare.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne: zero zile;
Lapte: zero zile.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE; DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare .

10. DATA EXPIRĂRII

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Se păstrează la frigider (2-8 °C), ferit de lumină și îngheț.

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

Eliminare: Citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează pe baza de prescripție medicală veterinară.

14. MENȚIUNEA “ A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZATEI DE COMERCIALIZARE

S.N. “INSTITUTUL PASTEUR” S.A.

Calea Giulești 333, 060269, București, ROMANIA

Tel: +40(0)244 38.66.99

Fax: +40(0)244 38.60.32

Pagina Web: www.pasteur.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELOR) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutii cu 50 flacoane de tip II/PP x 20 ml
Cutii cu 84 flacoane de tip II/PP x 10 ml
Cutii cu 50 flacoane de tip II/PP x 2 ml
Cutii cu 50 flacoane de tip II/PP x 1 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ANTRAVAC – Vaccin viu (suspensie injectabilă) împotriva antraxului pentru bovine, ovine, caprine, cai și porci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml / 1 doza conventionala (0,2 ml) contine:

Substanta activa

- Spori de *Bacillus anthracis* (tulpina 1190 R-Stamatin):
2,5-5,5 x 10⁷UFC/ml sau
0,5-1,1x10⁷ UFC/doza convențională

Adjuvant

- Saponina 0.0006 g / ml sau 0,00013 g/doza convențională

Excipienti

- Glicerina 0.63 g / ml sau 0,13 g/ doza convențională
- Apa pura ad 1.0 ml sau ad 0,2 ml/doza convențională

3. FORMA FARMACEUTICA

Suspensie injectabila de culoare albicioasă.

4. DIMENSIUNILE AMBALAJULUI

Cutii cu 50 flacoane de tip II/PP x 20 ml
Cutii cu 84 flacoane de tip II/PP x 10 ml
Cutii cu 50 flacoane de tip II/PP x 2 ml
Cutii cu 50 flacoane de tip II/PP x 1 ml

5. SPECII TINTA

Bovine, ovine, caprine, porci, cai.

6. INDICATIE (INDICATII)

Vaccinul este indicat in prevenirea antraxului la bovine, ovine, caprine, porci si cai

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

A se agita flaconul înainte de utilizare.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne: zero zile;

Lapte: zero zile.

9. ATENTIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Se pastrează la frigider (2-8 °C), ferit de lumină și îngheț.

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

Eliminare: 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 pe baza de prescripție medicală veterinară.

14. MENȚIUNEA “ A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZATEI DE COMERCIALIZARE

S.C. PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI SRL

Str Principala,nr.944, Filipeștii de Pădure, Jud. Prahova, ROMANIA

Tel: +40(0)244 38.66.99

Fax: +40(0)244 38.60.32

Pagina Web: www.pasteur.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

PROSPECT

ANTRAVAC

Vaccin viu (suspensie injectabilă) împotriva antraxului la bovine, ovine, caprine, cai și porci.

1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE:

Detinatorului autorizatiei de comercializare

S.C. PASTEUR FILIALA FILIPESTI SRL

Str Principala, nr.944, Filipestii de Padure, Jud. Prahova, ROMANIA

Tel: +40(0)244 38.66.99

Fax: +40(0)244 38.60.32

Web: www.pasteur.ro

Producător pentru eliberarea seriei

S.C. PASTEUR FILIALA FILIPESTI SRL

333 Calea Giulesti, 060269, Bucharest, ROMANIA

Tel: (+4021) 220 6486

Fax: (+4021) 220 6915

Web site: www.pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ANTRAVAC – Vaccin viu (suspensie injectabilă) împotriva antraxului pentru bovine, ovine, caprine, cai și porci.

3. SUBSTANȚE ACTIVE ȘI ALTE INGREDIENTE

1 ml / 1 doza conventionala (0,2ml) contine:

Substanta activa

- Spori de *Bacillus anthracis* (tulpina 1190 R-Stamatin):

2,5-5,5 x 10⁷UFC/ml sau
0,5-1,1x10⁷ UFC/doza convențională

Adjuvant

- Saponina 0.0006 g / ml sau 0,00013 g/doza convențională

Excipienti

- Glicerina 0.63 g / ml sau 0,13 g/ doza convențională
- Apa pura ad 1.0 ml sau ad 0,2 ml/doza convențională

4. INDICATII:

Vaccinul este indicat in prevenirea antraxului la bovine, ovine, caprine, porci si cai.

Vaccinarea preventivă se realizeaza de obicei primavara cu 14 zile inaintea iesirii la pasune; la animalele introduse la îngrășat se recomandă vaccinarea cu 21 de zile înainte de introducere la îngrășat.

Vaccinul trebuie administrat numai animalelor clinic sanatoase in cazul in care acestea provin dintr-un efectiv la care s-au inregistrat cazuri de antrax sau existenta altor boli. Imunitatea se instalează la 21 de zile după vaccinare și durează 12 luni.

5. CONTRAINDICATII:

Nu se vaccineaza animalele:

- sub varsta recomandata pentru fiecare specie;
- slabite, epuizate, febrile;
- in ultima luna de gestatie datorită avorturilor mecanice ce pot apare;
- in primele 3 saptamani postparturitie;
- Oile cu 5 zile inainte si dupa tundere si imbaieri antiparazitare;

Vaccinarea nu trebuie realizata simultan cu cele pentru alte boli, aceste vaccinuri vor fi administrate cu 21 de zile inaintea vaccinarii contra antraxului.

In zonele in care exista pasteureloza, carbune emfizematos sau alte anaerobioze, vaccinarea pentru acestea se realizeaza cu 21 zile inaintea vaccinarii contra antraxului.

6. REACTII ADVERSE

Pot sa apara usoare edeme la locul de inoculare, si, de asemenea, uneori, o scadere nesemnificativa a productiei de lapte, care isi va reveni in decurs de 2 – 3 zile.

Foarte rar apar cazuri cu reactii post-vaccinale accentuate exprimate prin febra si edeme de mai mare intindere, care persista cateva zile; aceste animale trebuie tinute la adapost si li se aplica comprese reci. Daca febra persista iar edemul devine decliv, animalele trebuie tratate cu antibiotic si ser hiperimun anti-antrax.

In conditiile practicii curente, inocularea unor vacinuri, indiferent de producator, poate determina reactii anafilactice la maxim 2-3% din animalele vaccinate. Se recomanda observarea acestor animale timp de 1 – 2 ore post-vaccinare si daca este necesar, administrarea unui medicament antihistaminic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită folosind următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 animal dar mai puțin de 10 animale din 100)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10000)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000, inclusiv rapoartele izolate)

Daca observati reactii grave sau alte efecte care nu sunt mentionate in acest prospect va rugam sa informati medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ:

- Bovine începând cu vârsta de 2 luni
- Ovine, începând cu vârsta de 2 luni
- Caprine, începând cu vârsta de 2 luni
- Porci, începând cu vârsta de 2 luni
- Cai, începând cu vârsta de 6 luni

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

Antravac se inoculează pe cale subcutanată, într-o doză unică, după cum urmează:

- Bovine – 0.5 ml
- Ovine – 0.2 ml
- Caprine – 0.1 ml
- Porci – 0.2 ml
- Cai – 0.2 ml

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ:

Vaccinul se aduce la temperatura camerei și se agită pentru omogenizare înainte de utilizare.

Se utilizează instrumentar steril pentru administrare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE:

Carne: zero zile;

Lapte: zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

Se păstrează la frigider (2-8 °C), ferit de lumină și îngheț.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

A nu se lăsa la îndemână și vederea copiilor.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE:

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinul se inoculează strict subcutanat.

Nu au fost înregistrate cazuri de transmitere a tulpinii vaccinale de la un animal la altul.

A nu se utiliza substanțe chimice pentru dezinfectarea pielii.

Nu există informații legate de eficacitatea acestui vaccin la animalele cu anticorpi maternali

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Administrarea accidentală pe alte căi sau locuri de elecție este urmată de supraveghere și de administrare locală de produse antiinflamatorii.

A se vaccina doar animalele sănătoase.

În primele 2-4 ore post vaccinare, animalele trebuie ținute în adăpost și să nu fie supuse unor eforturi excesive.

La ovine nu se administrează cu 5 zile înainte și după tundere și îmbăieri antiparazitare. Se utilizează instrumentar steril pentru administrare.

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

În caz de autoadministrare, autoinjectare, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Utilizarea în timpul gestației și al lactației

Nu se vaccinează femelele în ultima luna de gestație și la 3 săptămâni post parturitie.

Interacțiuni cu alte produse medicinale

Vaccinarea nu trebuie realizată simultan cu vaccinuri pentru alte boli, aceste vaccinuri vor fi administrate cu 21 de zile înainte de vaccinarea contra antraxului.

În zonele în care există pasteureloza, carbune emfizematos sau alte anaerobioze, vaccinarea pentru acestea se realizează cu 21 zile înainte de vaccinarea contra antraxului.

În timpul de 14 zile postvaccinare nu trebuie utilizat nici un medicament cu efect bacteriostatic sau bactericid (antibiotice, sulfamide).

Animale care au făcut accidente postvaccinale sunt tratate cu medicamente cu efect bactericid sau bacteriostatic și sunt revaccinate când starea clinică este corespunzătoare.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot, după caz)

În caz de supradozare nu sau observant alte reacții adverse (generale, locale) altele decât cele descrise la pct. 4.6 (reacții adverse).

Incompatibilitati

Nu trebuie utilizat niciun preparat cu efect bacteriostatic sau bactericid cu 14 zile înainte sau timp de 14 zile după vaccinarea contra antraxului.

Nu amestecați cu nici un alt vaccin.

13. PRECAUTII PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR:

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitati medicului veterinar informatii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste masuri contribuie la protejarea mediului.

14. Data la care a fost aprobat ultima dată prospectul

Decembrie 2015

15. Alte informații

Dimensiunea ambalajelor

Suspensie injectabilă în flacoane de sticlă tip II sau PP, conținând 1, 2, 10 și 20 ml, respectiv 5, 10, 50 și 100 doze convenționale.

Cutii cu 50 flacoane x 20 ml

Cutii cu 84 flacoane x 10ml

Cutii cu 50 flacoane x 2 ml

Cutii cu 50 flacoane x 1 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informație despre acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.