

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

PESTISEN C,

vaccin viu, liofilizat contra Pestei Porcine Clasice

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.
- Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane, care îl pot utiliza greșit.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Deținătorul certificatului de înregistrare:

Numele și adresa: FPC"Decebal Impex"SRL, str. Izmail 100/2, of. 44,
mun. Chișinău MD-2001, R. Moldova
telefon +373 22 22-53-22
fax +373 22 21-00-34
e-mail decebal_impex@yahoo.fr

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriilor medicamentului de uz veterinar:

Numele și adresa: Bioveta a.s., Komenskeho 212/12,
68323 Ivanovice na Hane, Republica Cehă
telefon +420 517 318 598
fax +420 517 363-281
e-mail prodejna@bioveta.cz

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

PESTISEN C, vaccin viu liofilizat

Vaccin viu contra Pestei Porcine Clasice,

Liofilizat pentru prepararea soluției injectabile cu diluant.

Compoziția unei doze de vaccinare – 2 ml:

A) Liofilizatul

Substanța activă:

Virus viu atenuat contra pestei porcine, tulpina C (China) - min. 100 PD₅₀ max. 10000 PD₅₀

Excipienți:

Mediu liofilizat - până la 1 ml

B) Solventul

Diluant E - 2 ml



3. INDICAȚII (pe specii țintă)

Vaccinul este destinat atât vaccinării preventive cât și vaccinării de urgență contra pestei porcine clasice.

4. CONTRAINDICAȚII

Porcine bolnave clinic.

5. REACȚII ADVERSE

N-au fost observate.

Răspunsul anafilactic total poate să apară rar, evident, în decurs de 2 ore de la aplicarea vaccinului.

Medicamentele antihistaminice se utilizează imediat dacă se observă răspunsul anafilactic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită folosind următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care au prezentat reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1.000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10.000 de animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 de animale tratate, inclusiv rapoarte izolate).

Dacă observați reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a funcționat, informați medicul veterinar.

6. SPECII ȚINTĂ

Purci cu vârsta de 7 – 14 zile

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Doza - 2 ml, aplicare intramusculară

Prima imunizare:

- Purcii proveniți de la scroafele nevaccinate se vaccinează de la vârsta de 7-14 zile;
- Purcii proveniți de la scroafele vaccinate se vaccinează de la vârsta de 7-8 săptămâni; animalele în vârstă de 4 săptămâni și mai mult pot fi vaccinate imediat în caz de afectare cu pesta porcină clasică.

A doua imunizare:

- Purcii înțărcați, destinați pentru îngrășat, sunt revaccinați după 2 luni; scrofițele sunt revaccinate cu o lună înainte de a fi însămânțate.
- Pentru a asigura imunitatea permanentă, porcii de reproducție trebuie revaccinați (efect de rapel) în fiecare doi ani sau anual, în conformitate cu decizia Serviciului Veterinar al țării respective.

SFATURI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ:

Diluantul pentru dizolvarea liofilizatului se deschide strict înainte de utilizare. Vaccinul se utilizează în decurs de 2 ore de la dizolvare.

În cazul vaccinării de urgență în masă, vaccinul poate fi utilizat și pentru vaccinarea animalelor gestante.

Vaccinarea împotriva altor boli infecțioase ale porcinelor nu trebuie efectuată cu o săptămână înainte de vaccinare cu Pestisen C și o săptămână după aceasta.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Nici o perioadă de așteptare

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.



Depozitați în frigider (+2 - +8⁰ C).

Protejați de lumină.

Depozitați într-un loc uscat.

A nu se utiliza acest medicament de uz veterinar după expirarea termenului de valabilitate indicat pe etichetă.

Vaccinul reconstituit se utilizează în decurs de 2 ore.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Flacoanele utilizate vor fi inactivate în conformitate cu legislația în vigoare înainte de eliminare.

Virusul este sensibil la dezinfectanții utilizați în mod obișnuit; sterilizarea termică (în autoclave) este de asemenea potrivită pentru acest scop.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Nu sunt.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: se utilizează în decurs de 2 ore.

13. STATUT LEGAL

- se eliberează în baza prescripției veterinare

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Flacoane de sticlă - 1 x 20 ml, 5 x 20ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml.

Nu toate dimensiunile ambalajelor pot fi comercializate.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

03/2020

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

