

## PROSPECTUL CUTIEI

### 1. Numele produsului medicinal veterinar

ECTHYBEL

### 2. Compoziție

Fiecare doză de vaccin reconstituit (0,2 mL sau 1 mL) conține: *Poxvirus* atenuat de *Ecthyma* >  
..... 2.5 10<sup>4</sup> CCID<sub>50</sub>\*

\* DICC<sub>50</sub>: Doză infecțioasă pe cultură celulară

Solvent glicerinat

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

### 3. Specii țintă

Ovine și caprine.

### 4. Indicații de utilizare

Imunizare activă a ovinelor și caprinelor împotriva *Ecthyma* contagios, doar în medii infectate sau cu risc.

### 5. Contraindicații

Nu utilizați într-un mediu nevieciat.

Nu utilizați tratament imunosupresor, în special corticosteroizi, înainte sau după vaccinare.

Vaccinați numai animalele sănătoase.

### 6. Avertismente speciale

Avertismente speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

A se respecta condițiile uzuale de manipulare a animalelor.

A se respecta condițiile uzuale aseptice.

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

Nicuna.

Gestație:

Cu excepția situațiilor de urgență, nu se recomandă vaccinarea caprelor gestante.

Interacțiuni medicamentoase și alte forme de interacțiuni:

Nu sunt disponibile informații cu privire la siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat împreună cu orice alt produs medicinal veterinar. Prin urmare, decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după un alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.



**Supradozaj:**

Nu s-au observat efecte adverse, altele decât cele menționate în secțiunea „Efecte adverse”, după administrarea unei supradoze de vaccin.

**Incompatibilități majore:**

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

**7. Efecte adverse**

Ovine și caprine.

Foarte frecvent (> 1 animal / 10 animale tratate):	Nodul la locul injectării *
Frecvent (între 1 și 10 animale / 100 animale tratate):	Pustulă la locul injectării **

\* tranzitoriu.

\*\* caracteristică *Ecthyma*, în timpul injectării intradermice, care apare în decurs de 6 zile și evoluează spre vindecare în decurs de 1 săptămână.

Este important să raportați reacțiile adverse. Raportarea permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs medicinal veterinar. Dacă observați orice efecte adverse, chiar și cele care nu sunt indicate în acest prospect sau dacă credeți că produsul medicinal veterinar nu a fost eficient, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta orice efect advers deținătorul autorizației de punere pe piață utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

**8. Posologie pentru fiecare specie, căi și mod de administrare**

De preferință pe cale intradermică sau subcutanată.

Cale intradermică: 1 doză de 0,2 mL.

Reconstituiți flaconul de liofilizat la o dozare de 0,2 mL de solvent pentru 1 doză.

Cale subcutanată: 1 doză de 1 mL.

Reconstituiți flaconul de liofilizat la o dozare de 1 mL de solvent pentru 1 doză.

Conform următoarei scheme de vaccinare:

Prima vaccinare

Oi: 1 injecție cu 3 până la 4 săptămâni înainte de fătare.

Capre: 1 injecție în afara gestației, cu excepția situațiilor de urgență. A se vedea secțiunea „Gestație”.

Miei, iezi: vaccinarea este posibilă după apariția simptomelor bolii; o a doua injecție poate fi necesară dacă nu există regresie a simptomelor (10 zile după prima injecție).

Rapeluri:

Anuale.

**9. Indicații necesare pentru o administrare corectă**

Utilizați, pentru prepararea soluției de vaccin și a injectării, echipamente sterile fără orice urmă de antiseptic și/sau dezinfectant.

**10. Perioada de așteptare**

Zero zile.



#### 11. Condiții speciale de păstrare

A nu se lăsa la vederea și la îndemâna copiilor.

A se depozita și transporta la frigider (între 2 °C și 8 °C). A se proteja de lumină

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe cutie - Exp. Perioada de valabilitate după reconstituire conform instrucțiunilor: a se utiliza imediat.

#### 12. Condiții speciale de eliminare

Eliminați deșeurile prin fierbere, incinerare sau scufundare într-un dezinfectant adecvat aprobat de autorități. Nu aruncați produsele medicinale veterinare în canalizare sau în gunoiul menajer. Utilizați instalațiile de colectare existente pentru eliminarea oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu prevederile locale și cu orice sistem național de colectare aplicabil produsului medicinal veterinar în cauză.

#### 13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar eliberat pe bază de rețetă.

#### 14. Numărul autorizației de punere pe piață și dimensiunea cutiilor

FR/V/8499392 2/1979

Cutie cu 1 flacon de 10 doze și cu 1 flacon de 10 mL de solvent  
Cutie cu 1 flacon de 20 doze și cu 1 flacon de 20 mL de solvent  
Cutie cu 1 flacon de 30 doze și cu 1 flacon de 30 mL de solvent  
Cutie cu 1 flacon de 40 doze și cu 1 flacon de 40 mL de solvent  
Cutie cu 1 flacon de 50 doze și cu 1 flacon de 50 mL de solvent  
Cutie cu 5 flacoane de 50 doze și cu 5 flacoane de 50 mL de solvent  
Cutie cu 1 flacon de 25 doze și de 1 flacon de 25 mL de solvent

Este posibil ca nu toate formele de prezentare să fie comercializate.

#### 15. Data ultimei revizuri a prospectului

07/2023

Informații detaliate despre acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele medicinale veterinare (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### 16. Date de contact

Deținătorul autorizației de punere pe piață și datele de contact pentru raportarea efectelor adverse suspectate:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
29, avenue Tony Garnier - 69007 Lyon - Franța  
Tel.: +33 4 72 72 30 00

Producătorul responsabil pentru eliberarea lotului:  
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
Laboratoire Porte des Alpes  
Rue de l'Aviation - 69800 Saint-Priest - Franța



**17. Alte informații**

Vaccin viu, adjuvant, liofilizat pentru *Ecthyma* contagioasă la ovine și caprine.

Vaccinul induce o stare imunitară împotriva *Ecthyma* contagios la ovine și caprine demonstrată prin test de virusologie.