

PROSPECT

1.Denumirea produsului medicinal veterinar

ECTHYBEL

2. Compoziție

Fiecare doză de vaccin reconstituit (0,2 ml sau 1 ml) conține:

Poxvirus atenuat de *Ecthyma*..... $\geq 2.5 \times 10^4$ CCID50*

* DICC50: Doza infecțioasă pe cultură celulară

Solvent glicerinat

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

3.Specii țintă

Ovine și caprine.

4.Indicații de utilizare

Imunizarea activă a ovinelor și caprinelor împotriva *ectimei contagioase* numai în medii infectate sau cu risc.

5.Contraindicații

Nu utilizați în condiții nedeteriorate.

Terapia imunosupresoare, în special corticosteroizii, nu trebuie utilizată înainte sau după vaccinare.

Vaccinați numai animalele sănătoase.

6.Avertismente speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Respectați condițiile obișnuite de manipulare a animalelor.

Utilizați tehnica aseptică standard.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale: Niciunul.

Gestație: Cu excepția cazurilor de urgență, nu se recomandă vaccinarea caprelor gestante.

Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune:

Nu sunt disponibile informații privind siguranța și eficacitatea asocierii acestui vaccin cu orice alt medicament de uz veterinar. Prin urmare, decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

Supradozare:

Nu au fost observate alte efecte nedorite decât cele menționate la "Efecte nedorite" după administrarea unei supradoze de vaccin.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt medicament.

7.Reacții adverse

Ovine și caprine.

Foarte frecvente (> 1 animal/10 animale tratate):	Nodul de la locul injectării*
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 animale tratate):	Pustulă la locul injectării**

* trecător.

**caracteristic *Ecthyma*, în timpul injectăii intradermice, care apare în decurs de 6 zile și progresează spre recuperare în decurs de 1 săptămână.

Este important să raportați efectele secundare. Notificarea permite monitorizarea continuă a siguranței unui medicament. Dacă observați reacții adverse, chiar și cele care nu sunt menționate în acest prospect, sau dacă considerați că medicamentul nu a fost eficient, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta orice efecte secundare deținătorului autorizației de punere pe piață folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin intermediul sistemului național de raportare {Sistemul național de raportare}

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

De preferință pentru utilizare intradermică sau subcutanată.

Utilizare intradermică: 1 doză de 0,2 ml.

Reconstituiți flaconul liofilizat cu 0,2 ml de solvent pentru 1 doză.

Utilizare subcutanată: 1 doză de 1 ml.

Reconstituiți flaconul liofilizat cu 1 ml de solvent pentru 1 doză.

Conform următoarei scheme de vaccinare:

Prima vaccinare

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

Caprine: 1 injecție în afara gestației, cu excepția situațiilor de urgență. Această secțiune "Gestație".

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

Rapeluri: Anual.

9. Instrucțiuni pentru administrarea corectă

Utilizați echipamente sterile, fără urme de antiseptic și/sau dezinfectant, pentru prepararea soluției vaccinale și pentru injecție.

10. Perioada de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta la frigider (2°C - 8°C). Protejați de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe cutie după Exp.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform instrucțiunilor: utilizați imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Eliminați deșeurile prin fierbere, incinerare sau scufundare într-un dezinfectant adecvat aprobat de autorități.

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele uzate sau în deșeurile menajere. Eliminați orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeuri în conformitate cu cerințele locale și cu orice sistem național de colectare aplicabil folosind sisteme de recuperare.

13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar

Medicament de uz veterinar eliberat pe bază de prescripție medicală.

14. Numere de autorizație de introducere pe piață și prezentări

FR/V/8499392 2/1979

Dimensiunea ambalajului de 1 flacon de 10 doze și 1 flacon de 10 ml solvent

Dimensiunea ambalajului de 1 flacon de 20 de doze și 1 flacon de 20 ml solvent

Ambalaj cu 1 flacon de 30 de doze și 1 flacon de 30 ml solvent

Dimensiunea ambalajului de 1 flacon de 40 de doze și 1 flacon de 40 ml solvent

Ambalaj cu 1 flacon de 50 de doze și 1 flacon de 50 ml solvent

Dimensiunea ambalajului de 5 flacoane de 50 de doze și 5 flacoane de 50 ml solvent

Ambalaj de 1 flacon de 25 de doze și 1 flacon de 25 ml solvent

Este posibil ca nu toate dimensiunile ambalajelor să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

7/2023

Informații detaliate despre acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii cu produse (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Informații de contact

Deținătorul autorizației de punere pe piață și datele de contact pentru raportarea reacțiilor 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

Poarta către Laboratorul Alps

Rue de l'Aviation - 69800 Saint-Priest - Franța

17. Alte informații

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

Vaccinul induce un statut imunitar împotriva *ectimei contagioase* la ovine și caprine, demonstrat prin provocare virulentă.

PROSPECT

1.Denumirea produsului medicinal veterinar

ECTHYBEL

2. Compoziție

Fiecare doză de vaccin reconstituit (0,2 ml sau 1 ml) conține:

Poxvirus atenuat de *Ecthyma*..... $\geq 2.5 \times 10^4$ CCID50*

* DICC50: Doza infecțioasă pe cultură celulară

Solvent glicerinat

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

3.Specii țintă

Ovine și caprine.

4.Indicații de utilizare

Imunizarea activă a ovinelor și caprinelor împotriva *ectimei contagioase* numai în medii infectate sau cu risc.

5.Contraindicații

Nu utilizați în condiții nedeteriorate.

Terapia imunosupresoare, în special corticosteroizii, nu trebuie utilizată înainte sau după vaccinare.

Vaccinați numai animalele sănătoase.

6.Avertismente speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Respectați condițiile obișnuite de manipulare a animalelor.

Utilizați tehnica aseptică standard.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale: Niciunul.

Gestație: Cu excepția cazurilor de urgență, nu se recomandă vaccinarea caprelor gestante.

Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune:

Nu sunt disponibile informații privind siguranța și eficacitatea asocierii acestui vaccin cu orice alt medicament de uz veterinar. Prin urmare, decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

Supradozare:

Nu au fost observate alte efecte nedorite decât cele menționate la "Efecte nedorite" după administrarea unei supradoze de vaccin.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt medicament.

7.Reacții adverse

Ovine și caprine.

Foarte frecvente (> 1 animal/10 animale tratate):	Nodul de la locul injectării*
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 animale tratate):	Pustulă la locul injectării**

* trecător.

**caracteristic *Ecthyma*, în timpul injectăii intradermice, care apare în decurs de 6 zile și progresează spre recuperare în decurs de 1 săptămână.

Este important să raportați efectele secundare. Notificarea permite monitorizarea continuă a siguranței unui medicament. Dacă observați reacții adverse, chiar și cele care nu sunt menționate în acest prospect, sau dacă considerați că medicamentul nu a fost eficient, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta orice efecte secundare deținătorului autorizației de punere pe piață folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin intermediul sistemului național de raportare {Sistemul național de raportare}

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

De preferință pentru utilizare intradermică sau subcutanată.

Utilizare intradermică: 1 doză de 0,2 ml.

Reconstituiți flaconul liofilizat cu 0,2 ml de solvent pentru 1 doză.

Utilizare subcutanată: 1 doză de 1 ml.

Reconstituiți flaconul liofilizat cu 1 ml de solvent pentru 1 doză.

Conform următoarei scheme de vaccinare:

Prima vaccinare

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

Caprine: 1 injecție în afara gestației, cu excepția situațiilor de urgență. Această secțiune "Gestație".

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

Rapeluri: Anual.

9. Instrucțiuni pentru administrarea corectă

Utilizați echipamente sterile, fără urme de antiseptic și/sau dezinfectant, pentru prepararea soluției vaccinale și pentru injecție.

10. Perioada de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta la frigider (2°C - 8°C). Protejați de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe cutie după Exp.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform instrucțiunilor: utilizați imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Eliminați deșeurile prin fierbere, incinerare sau scufundare într-un dezinfectant adecvat aprobat de autorități.

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele uzate sau în deșeurile menajere. Eliminați orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeuri în conformitate cu cerințele locale și cu orice sistem național de colectare aplicabil folosind sisteme de recuperare.

13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar

Medicament de uz veterinar eliberat pe bază de prescripție medicală.

14. Numere de autorizație de introducere pe piață și prezentări

FR/V/8499392 2/1979

Dimensiunea ambalajului de 1 flacon de 10 doze și 1 flacon de 10 ml solvent

Dimensiunea ambalajului de 1 flacon de 20 de doze și 1 flacon de 20 ml solvent

Ambalaj cu 1 flacon de 30 de doze și 1 flacon de 30 ml solvent

Dimensiunea ambalajului de 1 flacon de 40 de doze și 1 flacon de 40 ml solvent

Ambalaj cu 1 flacon de 50 de doze și 1 flacon de 50 ml solvent

Dimensiunea ambalajului de 5 flacoane de 50 de doze și 5 flacoane de 50 ml solvent

Ambalaj de 1 flacon de 25 de doze și 1 flacon de 25 ml solvent

Este posibil ca nu toate dimensiunile ambalajelor să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

7/2023

Informații detaliate despre acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii cu produse (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Informații de contact

Deținătorul autorizației de punere pe piață și datele de contact pentru raportarea reacțiilor 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

Poarta către Laboratorul Alps

Rue de l'Aviation - 69800 Saint-Priest - Franța

17. Alte informații

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

Vaccinul induce un statut imunitar împotriva *ectimei contagioase* la ovine și caprine, demonstrat prin provocare virulentă.