



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. NUMELE PRODUSULUI IMUNOLOGIC VETERINAR

BELGA-POX

Vaccin viu, liofilizat contra variolei la porumbei

2. COMPOZIȚIA CANTITATIVĂ ȘI CALITATIVĂ

1 doză conține:

Substanța activă:

- Virus viu atenuat - variola porumbeilor tulpina IP₇₂: min. 10^{3,5} DIE₅₀ - max. 10^{4,5} DIE₅₀.

Pentru lista completa a excipientilor, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vaccin viu liofilizat.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă:

Porumbei tineret și adulți.

4.2. Indicații de utilizare cu specificarea speciilor țintă:

Profilaxia specifică a variolei la porumbei.

Vaccinarea preventivă și de necesitate contra variolei la porumbei se va efectua la vârsta de minim 6 săptămâni.

Imunizarea începe să se instaleze după 7 zile și este deplină după 21-28 zile post vaccinare; imunitatea după vaccinare durează minim 6 luni

4.3. Contraindicații

Nu se vaccinează porumbeii adulți înainte de împerechere, porumbeii de curse, în sezonul de curse, porumbei cu boli infecțioase și parazitare sau cu deficiențe nutriționale și metabolice.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie

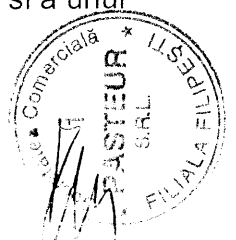
Nu există.

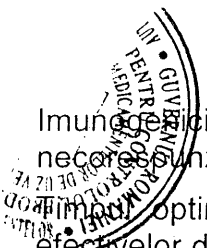
4.5. Precauții speciale pentru utilizare la animale

Un răspuns imun bun este rezultatul unei componente antigenice puternice și a unui sistem imun competent al organismului.

Vaccinul se administrează numai la porumbei clinic sănătoși.

Se recomandă ca porumbeii dintr-un adăpost să fie vaccinați în aceeași zi.





Imunităţile vaccinului poate fi redusă prin o manipulare şi depozitare necorespunzătoare a vaccinului sau o administraţie greşită.

În timpul optim de vaccinare se stabileşte în funcţie de situaţia epidemiologică a efectivelor de păsări şi a zonei unde acestea sunt crescute, şi este stabilit de medicul veterinar, care asigură supravegherea efectivelor.

Este necesar ca după terminarea concursurilor de zbor sau expoziţii să fie controlaţi clinic pentru a preveni introducerea în crescătorie a unor boli contractate în aceste perioade de contact cu alţi porumbei.

După vaccinare porumbeii nu se scot la zbor pentru cel puţin 14 zile.

Precauţii speciale de siguranţă care trebuie luate de persoana ce administrează produsul medicinal veterinar la animale

Nu este cazul.

4.6. Reacţii adverse (frecvenţă şi gravitate)

Consecutiv vaccinării antivariolice apar la 5-10 zile reacţii locale specifice vaccinării sub formă de reacţie foliculară în cazul administrării vaccinului prin badijonarea pielii după deplumare sau sub formă de noduli variolici delimitaţi sau confluenţi, cu mărime variabilă, în funcţie de receptivitate şi vârsta porumbeilor vaccinaţi.

Dacă apar leziuni în alte zone ale corpului la păsările vaccinate, trebuie anunţat medicul veterinar.

Frecvenţa reacţiilor adverse este definită utilizând următoarea convenţie:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacţii adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puţin frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 1000 animale)
- Răre (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puţin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

4.7. Utilizarea în timpul gestaţiei, lactaţiei sau în timpul ouatului

Nu se vaccinează porumbeii în perioada de ouat.

4.8. Interacţiuni cu alte medicamente sau alte forme de interacţie

Nu sunt suficiente informaţii privind siguranţa şi eficacitatea acestui produs administrat simultan cu alte produse imunologice. Nu se recomandă administrarea de vaccinuri cu 10- 14 zile înainte şi după vaccinarea cu Belga Pox.

4.9. Cantităţi de administrat şi calea de administrare

Vaccinul Belga Pox se aplică individual prin badijonarea pielii de pe partea anterioară a gambei cuprinzând cel puţin 5 foliculi după deplumare.

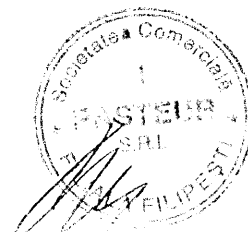
Vaccinul se reconstituie prin introducerea diluantului în flaconul cu vaccin liofilizat, corespunzător numărului de doze de pe flacon. Doza vaccinală este de 0,04 ml pentru administrare prin badijonare.

4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgenţă, antidoturi), după caz

Nu s-a înregistrat simptome clinice sau alte semne la o doză mai mare decât doza recomandată.

4.11. Timp de aşteptare

Zero zile.





5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Cod ATC vet: QI01ED

Vaccinarea cu vaccin variolic aviar Belga Pox induce la porumbeii vaccinați o imunitate activă cu o durată de 6 luni

Imunitatea începe să se instaleze 7 zile după vaccinare datorită imunității celulare locale și este deplină după 21-28 zile.

Răspunsul imun umoral poate fi detectabil după 7-10 zile de la administrarea vaccinului.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista de excipienți

- Stabilizator PDZ (ST3)
- Hidrolizat de cazeină
- Glutamat monosodic 0.10%
- Lactoză
- Fosfat dipotasic
- Fosfat monopotasic
- Apa purificată
- Diluant glicerinat
- Fosfat monopotasic
- Fosfat disodic
- Clorura de sodiu
- Glicerina anhidra
- Apa purificată

6.2. Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare.

6.3. Valabilitate

- Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.
- Perioada de valabilitate după reconstituire în diluant: 2 ore.

6.4. Precauții speciale de depozitare

A se păstra la temperatura de 2 - 8 °C, ferit de lumina solară directă.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

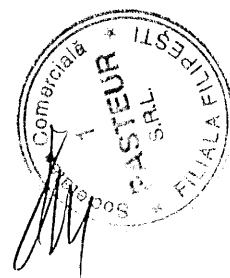
Flacoane din sticlă tip II, închise cu dop de cauciuc halogenobutilic și sigilate cu capsă din aluminiu, x 3 ml, 6 ml sau 10 ml (10, 25, 50 100 doze).

Flacon PP x 3 ml și 10 ml pentru diluantul glicerinat.

Ambalaj secundar: Cutii PVC x 10 flacoane x 3 ml, x 6 ml.

Baxuri x 36 / 60 flacoane x 10 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.



**6.6. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA DEȘEURILOR
PROVENITE DIN UTILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea
unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu
cerințele locale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
S.C. PASTEUR - FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.**

str. Principală, nr. 944, Filipeștii de Pădure, jud. Prahova, ROMANIA

Tel: +40(0)244 38.66.99

Fax: +40(0)244 38.60.32

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REINNOIRII AUTORIZAȚIEI

11.03.2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

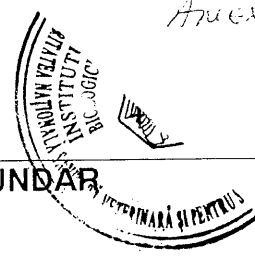
Noiembrie 2015

INTERDICȚII PENTRU VANZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE:

Se eliberează numai cu rețeta veterinară.



ATUEX 4.3



INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutii PVC x 10 flacoane x 3 ml, x 6 ml.
Baxuri x 36 / 60 flacoane x 10 ml.

1. DENUMIREA PRODUSULUI IMUNOLOGIC MEDICINAL VETERINAR

BELGA POX - Vaccin viu liofilizat contra variolei la porumbei

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 doza contine:

Substanta activa:

Virus viu atenuat - variola porumbeilor - tulpina IP72 cu titrul minim de 10^{35} DIE₅₀ maxim 10^{45} DIE₅₀.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vaccin viu liofilizat.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutii PVC x 10 flacoane x 3 ml, x 6 ml.
Baxuri x 36 / 60 flacoane x 10 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Porumbei adulți și tineret.

6. INDICAȚII

Profilaxia specifică a variolei la porumbei.

Vaccinarea preventivă și de necesitate contra variolei la porumbei se va efectua la vârsta de minim 6 săptămâni.

Imunizarea începe să se instaleze după 7 zile și este deplină după 21-28 zile post vaccinare; imunitatea după vaccinare durează minim 6 luni.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

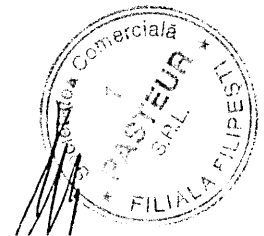
Cititi prospectul produsului înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Citiți prospectul înainte de utilizare.





10. DATA EXPIRĂRII

Exp. luna

Perioada de valabilitate după reconstituire în diluant: 2 ore

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider 2 - 8 °C.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A se păstra în containerul original bine închis.

A se păstra de lumina solară directă.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPA CAZ

Eliminare: Citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPA CAZ

Numai pentru uz veterinar.

Se administrează numai pe baza de rețeta veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. PASTEUR - FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.

str. Principală, nr. 944, Filipeștii de Pădure, jud. Prahova, ROMANIA

Tel: +40(0)244 38.66.99

Fax: +40(0)244 38.60.32

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

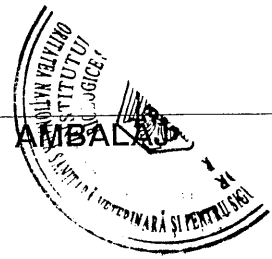
17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie Lot.....



INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon sticla tip II x 3 ml, x 6ml sau 10 ml (10, 25, 50, 100 doze).
Flacon PP x 3 ml și 10 ml pentru diluantul glicerinat.



1. DENUMIREA PRODUSULUI IMUNOLOGIC MEDICINAL VETERINAR

BELGA POX - Vaccin viu liofilizat contra variolei la porumbei.

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

1 doza contine:

Substanta activa:

Virus viu atenuat - variola porumbeilor - tulpina IP72 cu titrul minim de 10^{35} DIE₅₀ maxim 10^{45} DIE₅₀.

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

3 ml, 6 ml sau 10 ml (10, 25, 50, 100 doze).

3 ml și 10 ml pentru diluantul glicerinat.

4. CALEA (CĂI) DE ADMINISTRARE

Se aplică individual prin badijonarea pielii după deplumare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

6. NUMARUL SERIEI

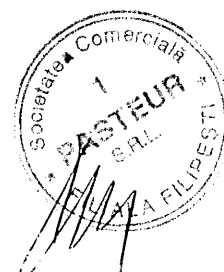
7. DATA EXPIRĂRII

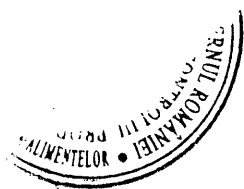
Exp.: lună..... an.....

Perioada de valabilitate după reconstituire în diluant: 2 ore

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”.

Numai pentru uz veterinar.





BELGA POX

Vaccin viu, liofilizat contra variolei la porumbei

1. Numele si adresa deținătorului autorizației de comercializare si a deținătorului autorizației de fabricație, responsabil pentru eliberarea seriilor de produs, dacă sunt diferite:

DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. PASTEUR – FILIALA FILIPESTI
 Str. Principală, 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

PRODUCATOR PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

S.N. INSTITUTUL PASTEUR SA,
 Calea Giulești 333, 060269,
 București, ROMANIA
 Tel: (+4021)220 6486
 Fax: (+4021)220 6915

2. Denumirea produsului medicinal veterinar:

BELGA POX - Vaccin viu, liofilizat contra variolei la porumbei.

3. Declararea substanțelor active și a altor ingrediente

1 doza contine:

- Substanta activa:
- Virus viu atenuat - variola porumbeilor - tulpina IP72 cu titrul minim de 10^{35} DIE_{50} maxim $10^{45}DIE_{50}$.

4. Indicații

Profilaxia specifică a variolei la porumbei.

Vaccinarea preventivă și de necesitate contra variolei la porumbei se va efectua la vârsta de minim 6 săptămâni.

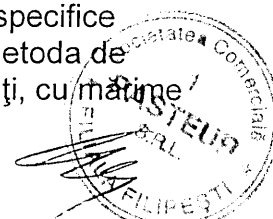
Imunizarea începe să se instaleze după 7 zile și este deplină după 21-28 zile post vaccinare; imunitatea după vaccinare durează minim 6 luni.

5. Contraindicații

Vaccinarea nu se face la porumbeii cu boli infecțioase și parazitare sau cu deficiențe nutriționale și metabolice, înainte de imperechere sau în sezonul de curse.

6. Reacții adverse

Consecutiv vaccinării antivariolice apar la 7-10 zile reacții locale specifice vaccinării sub formă de foliculită specifică la administrarea prin metoda de badijonare și sub forma de noduli variolici, delimitați sau confluenți, cu mătine



variabilă.

Dacă la păsările vaccinate apar alte reacții decât cele descrise, trebuie anunțat medicul veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

7. Specii țintă

Porumbei tineret și adulți.

8. Posologie și căi de administrare

Vaccinul contra variolei la porumbei BELGA POX se administrează individual la toate rasele de porumbei începând cu vârsta de 6 săptămâni, adulții se vaccinează cu 4 săptămâni înainte de împerechere.

Vaccinul se aplică prin badijonarea pielii de pe fața anterioară a gambei cuprinzând cel puțin 5 foliculi, după deplumare. Doza vaccinală este reconstituită în 0,04 ml diluant glicerinat.

Vaccinul se reconstituie prin introducerea diluantului în flaconul cu vaccin liofilizat, corespunzător numărului de doze.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Schema de vaccinare este stabilită de medicul veterinar care cunoaște situația epidemiologică a efectivelor și zonei unde sunt crescute acestea.

Dispozitivele de vaccinare se vor verifica atât înainte de vaccinare cât și în timpul operațiunii de vaccinare pentru a se inocula doza corectă 0,04 ml pentru administrarea prin badijonare.

Vaccinul reconstituit se va utiliza în maxim 2 ore și va fi ferit de lumină și căldură.

Verificarea eficienței vaccinării se apreciază la 7-10 zile după vaccinare în funcție de intensitatea reacției locale (prezența foliculitei specifice sau a nodulilor variolici specifici).

10. Timp de așteptare

Zero zile.

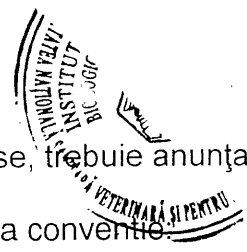
11. Precauții speciale pentru depozitare

- A se păstra și transporta în condiții de temperatură 2-8 °C.
- A se proteja de lumina solară directă.
- A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.
- Perioada de valabilitate după reconstituire în diluant: 2 ore
- A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

12. Atenționări speciale

Atenționări speciale pentru fiecare specie

Nu există.





Precauții speciale pentru utilizare la animale

Un răspuns imun bun este rezultatul unei componente antigenice puternice și a unui sistem imun competent al organismului.

Vaccinul se administrează numai la porumbei clinic sănătoși.

Se recomandă ca porumbeii dintr-un adăpost să fie vaccinați în aceeași zi.

Imunogenicitatea vaccinului poate fi redusă prin o manipulare și depozitare necorespunzătoare a vaccinului sau o administrație greșită.

Timpul optim de vaccinare se stabilește în funcție de situația epidemiologică a efectivelor de păsări și a zonei unde acestea sunt crescute, și este stabilit de medicul veterinar, care asigură supravegherea efectivelor.

Este necesar ca după terminarea concursurilor de zbor sau expoziții să fie controlați clinic pentru a preveni introducerea în crescătorie a unor boli contractate în aceste perioade de contact cu alți porumbei.

După vaccinare porumbeii nu se scot la zbor pentru cel puțin 14 zile.

Precauții speciale de siguranță care trebuie luate de persoana ce administrează produsul medicinal veterinar la animale

Nu este cazul.

Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Consecutiv vaccinării antivariolice apar la 5-10 zile reacții locale specifice vaccinării sub formă de reacție foliculară în cazul administrării vaccinului prin badijonarea pielii după deplumare sau sub formă de noduli variolici delimitați sau confluenți, cu mărime variabilă, în funcție de receptivitate și vârsta porumbeilor vaccinați.

Dacă apar leziuni în alte zone ale corpului la păsările vaccinate, trebuie anunțat medicul veterinar.

Utilizarea în timpul gestației, lactației sau în timpul ouatului

Nu se vaccinează porumbeii în perioada de ouat.

Interacțiuni cu alte medicamente sau alte forme de interacție

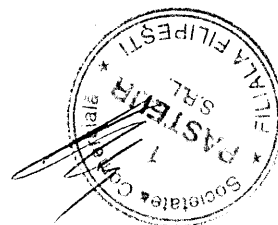
Nu sunt suficiente informații privind siguranța și eficacitatea acestui produs administrat simultan cu alte produse imunologice. Nu se recomandă administrarea de vaccinuri cu 10-14 zile înainte și după vaccinarea cu Belga Pox.

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

Nu s-a înregistrat simptome clinice sau alte semne la o doză mai mare decât doza recomandată.

Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie administrat concomitent cu alte produse medicinale veterinare.



13. Precauții speciale pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deșeurilor

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

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

Noiembrie 2015

15. Alte informații

Flacoane din sticlă tip II, închise cu dop de cauciuc halogenobutilic și sigilate cu capsă din aluminiu, x 3 ml, 6 ml sau 10 ml (10, 25, 50 100 doze).

Flacon PP x 3 ml și 10 ml pentru diluantul glicerinat.

Ambalaj secundar: Cutii PVC x 10 flacoane x 3 ml, 6 ml.

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.

