

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BELGA-POX – vaccin viu liofilizat contra variolei la porumbei

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doza conține:

Substanță activă

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

Excipienti:

Pentru lista completa a excipientilor vezi secțiunea 6.1.

*DIE₅₀ = doza infectantă embrionară 50: titrul de virus, necesar pentru a cauza o infecție la 50% din embrionii inoculați.

3 FORMA FARMACEUTICA

Liofilizat sub formă de pastilă alb gălbuie.

Diluant glicerinat cu aspect albicios.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1 Specii tinta:

Porumbei

4.2. Indicații pentru utilizare cu specificarea speciilor tinta:

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

Imunitatea este deplină după 21-28 zile post vaccinare.

Durata imunității: durează minim 6 luni.

4.3 Contraindicații

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie

Vaccinați doar animalele sănatoase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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

Personalul care manipulează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte echipament special de protecție (mănuși rezistente la apă și ochelari de protecție). După utilizarea produsului spălați-vă pe mâini.

4.6 Reactii adverse (frecventa si gravitate)

Consecutiv vaccinarii antivariolice apar la 5-10 zile reactii locale specifice vaccinarii, sub forma de reactie foliculara in cazul administrarii vaccinului prin badijonarea pielii dupa deplumare sau sub forma de noduli variolici delimitati sau confluenti, cu marime variabilă.

Frecventa reactiilor adverse este definita utilizand urmatoarea conventie:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezinta reactii adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai putin din 10 animale din 100 animale tratate)
- mai putin frecvente (mai mult de 1 dar mai putin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai putin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai putin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportarile izolate)

4.7 Utilizarea in perioada de gestatiei, lactatiei sau in perioada de ouat

Nu se vaccineaza porumbeii in perioada de ouat.

4.8 Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune

Nu sunt suficiente informatii privind siguranta și eficacitatea acestui produs medicinal veterinar imunologic când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizarii acestui vaccin inainte sau dupa orice alt produs medicinal veterinar va fi stabilita de la caz la caz.

4.9 Cantitati de administrat si calea de administrare

Vaccinul Belga-Pox se aplica individual prin badijonarea pielii de pe partea laterala a gambei cuprinzand cel puțin 5 foliculi dupa deplumare. Vaccinul se reconstituie prin introducerea diluantului in flaconul cu vaccin liofilizat, corespunzator numarului de doze inscris pe flacon. Doza vaccinala este de 0,04 ml pentru administrare prin badijonare.

4.9 Supradozare (simptome, procedure de urgenta, antidoturi), dupa caz

Nu s-au inregistrat simptome clinice sau alte semne la o doza mai mare decat doza recomandata.

4.10 Timp de asteptare

Zero zile.

5. PROPRIETATI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: produse biologice; vaccinuri antivirale vii; virusul variolei la porumbel
Codul veterinar ATC: QI01ED01

6. PROPRIETATI FARMACEUTICE

6.1 Lista de excipienti

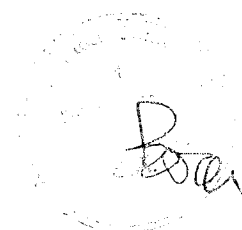
Vaccin liofilizat

Stabilizator PDZ (ST₃):

- Hidrolizat de cazeina
- Glutamat monosodic 0,1%
- Lactoza
- Fosfat dipotasic
- Fosfat monopotasic
- Apa purificata
-

Diluant glicerinat:

- Fosfat monopotasic



- Fosfat disodic
- Clorura de sodiu
- Glicerina anhidra
- Apa purificata
-

6.2 Incompatibilitati majore

In absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

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

Perioada de valabilitate după reconstituire: 2 ore.

6.4 Precauții speciale de depozitare

A se păstra și transporta în condiții de temperatură de 2-8°C

A se proteja 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 Precauții 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. DETINATORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principala, nr.944, Filipeștii de Pădure,

jud. Prahova, România

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

8. NUMARUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190166

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REINNOIRII AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

11.03.2013/ 24.06.2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

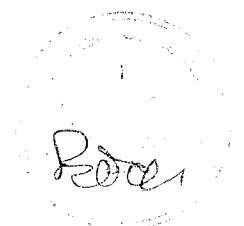
Februarie 2021

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Pasteur

ETICHETARE ȘI PROSPECT



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 MEDICINAL VETERINAR

BELGA POX – vaccin viu liofilizat contra variolei la porumbei

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE

1 doza contine:

Substanta activa:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizat sub formă de pastilă alb gălbuie.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutii PVC x 10 flacoane x 3ml, x 6 ml

Baxuri x 36 / 60 flacoane x 10 ml.

5. SPECII TINTA

Porumbei

6. INDICATII

Profilaxia specifica a variolei la porumbei.

7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

Cititi prospectul produsului inainte de utilizare.

8. TIMP DE ASTEPTARE

Zero zile.

9. ATENTIONARI SPECIALE

Cititi prospectul inainte de utilizare.

10. DATA EXPIRARII

Exp. luna / an

Perioada de valabilitate dupa reconstituire: 2 ore

11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se pastra în condiții de refrigerare (2-8°C).

A se proteja de lumina solara directa.

12. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DESEURILOR, DUPA CAZ

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerintelor locale.

Eliminare: Cititi prospectul produsului.

13. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" SI CONDITII SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZAREA, DUPA CAZ

Numai pentru uz veterinar.

Se administreaza numai pe baza de reteta veterinara.

14. MENTIUNEA "A NU SE LASA LA VEDEREA SAU INDEMANA COPIILOR"

A nu se lasa la vederea si indemana copiilor.

200

15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A.

Str. Principala, nr.944, Filipestii de Padure,

jud. Prahova, Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

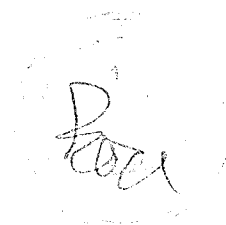
E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMARUL (NUMERELE) AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

190166

17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot



INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon sticla tip II x 3 ml, x 6 ml sau 10 ml (10, 25, 50, 100 doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BELGA POX – vaccin viu liofilizat contra variolei la porumbei

2. CANTITATEA DE SUBSTANTA ACTIVA

1 doza contine:

*Substanta activa:*Virus viu atenuat – variola porumbeilor tulpina IP₇₂ min. 10^{3,5}DIE₅₀ - maxim de 10^{4,5}DIE₅₀**3. CONTINUTUL PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMAR DE DOZE**

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

4. CALE DE ADMINISTRARE

Se aplica individual prin badijonarea pielii dupa deplumare.

5. TIMP DE ASTEPTARE

Zero zile.

6. NUMARUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRARI

EXP.: luna/an

Perioada de valabilitate dupa reconstituire conform indicațiilor : 2 ore.

8. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

Boca

**PROSPECT
BELGA POX**

Vaccin viu, liofilizat contra variolei la porumbei

1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI A DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICATIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE:

Deținătorul autorizației de comercializare:

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A.

Str. Principala, nr.944, Filipestii de Padure,

jud. Prahova, Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A.

Calea Giulești 333, București, România

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

BELGA POX – vaccin viu liofilizat contra variolei la porumbei.

3. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTE

1 doza contine:

Substanta activa:

Virus viu atenuat – variola porumbeilor tulpina IP72: min. $10^{3,5}DIE_{50}$ – maxim $10^{4,5}DIE_{50}$

Excipienți: Stabilizator PDZ (ST3), hidrolizat de cazeină, glutamat monosodic 0.1%, lactoză, fosfat dipotasic, fosfat monopotasic, apă purificată

Diluant glicerinat: fosfat monopotasic, fosfat disodic, clorură de sodiu, glicerină anhidră, apă purificată

4. INDICATIE (INDICATII)

Profilaxia specifica a variolei la porumbei.

Vaccinarea preventiva si de necesitate contra variolei se va efectua la varsta de minim 6 saptamani.

Imunitatea incepe este deplina dupa 21-28 zile post vaccinare;

Durata imunității: minim 6 luni.

5. CONTRAINDICATII

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

6. REACTII ADVERSE

Consecutiv vaccinarii antivariolice apar la 5-10 zile reactii locale specifice vaccinarii sub forma de reactie foliculara in cazul administrarii vaccinului prin badijonarea pielii dupa deplumare sau sub forma de noduli variolici delimitati sau confluenti, cu marime variabila.

Daca apar leziuni in alte zone ale corpului la pasarile vaccinate, trebuie anuntat medicul veterinar.

Frecventa reactiilor adverse este definita utilizand urmatoarea conventie:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezinta reactii adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai putin din 10 animale din 100 animale tratate)
- mai putin frecvente (mai mult de 1 dar mai mai putin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai putin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai putin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportarile izolate)

7. SPECII TINTA

Porumbei.

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

Vaccinul contra variolei la porumbei BELGA POX se administreaza individual la toate rasele de porumbei incepand cu varsta de 6 saptamani, adultii se vaccineaza cu 4 saptamani inainte de imperechere.

Vaccinul se aplica prin badijonarea pielii de pe fata anterioara a gambei cuprinzand cel putin 5 foliculi, dupa deplumare. Doza vaccinala este reconstituata in 0,04 ml diluant glicerinat.

Vaccinul se reconstituie prin introducerea diluantului in flaconul cu vaccin liofilizat, corespunzator numarului de doze.

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 către medicul veterinar care asigura supravegherea efectivelor.

Este necesar ca după terminarea concursurilor de zbor sau expoziții, porumbeii să fie examinați 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.

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA

Schema de vaccinare este stabilita de medicul veterinar care cunoaste situatia epidemiologica a efectivelor si zonei unde sunt crescute acestea. Dispozitivele de vaccinare se vor verifica atat inainte de vaccinare cat si in timpul operatiunii de vaccinare pentru a se inocula doza corecta de 0,04 ml pentru administrare prin badijonare.

10. TIMP DE ASTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se pastra si transporta in conditii de temperatură de 2-8°C.

A se proteja de lumina solara directa.

A nu se lasa la vederea si indemana copiilor.

A nu se utiliza dupa data expirarii marcata pe eticheta.

Perioada de valabilitate dupa reconstituire conform indicatiilor: 2 ore.

12. ATENTIONARI SPECIALE

Nu există.

Attentionari speciale pentru fiecare specie țintă:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precautii speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul

Precautii speciale de siguranta care trebuie luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale

Personalul care manipulează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte echipamentul special de protecție (mănuși rezistente la apă și ochelari de protecție). După utilizarea produsului spălați-vă pe mâini.

Utilizarea în timpul gestatiei, lactatiei sau in timpul ouatului

Roc

Nu se vaccineaza porumbeii in perioada de ouat.

Interactiuni cu alte medicamente sau alte forme de interactiune

Nu sunt suficiente informatii privind siguranta si eficacitatea acestui produs administrat simultan cu alte produse imunologice. Nu se recomanda administrarea de vaccinuri cu 10-14 zile inainte si dupa vaccinarea cu Belga Pox.

Supradozare (simptome, proceduri de urgentă, antidot)

Nu s-au inregistrat simptome clinice sau alte semne la o doza mai mare decat doza recomandata.

Incompatibilitati

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

13. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DESEURILOR

Medicamentele nu trebuie aruncate in 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 protectia mediului.

14. DATE IN BAZA CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

Februarie 2022

15. ALTE INFORMATII

Flacoane din sticla tip II, inchise cu dop de cauciuc halogenobutilic si sigilate cu capsula de aluminiu, x 3 ml, 6 ml sau 10 ml (10, 25, 50, 100 doze).

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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informatii referitoare la acest produs medicinal veterinar, va rugam sa contactati reprezentantul local al detinatorului autorizatiei de comercializare.

