

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BIOCOM P Vet suspensie injectabilă pentru nurci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Per doză (de 1 ml):

Substanțe active:

Virusul enteritei nurcilor inactivat, tipurile 1 și 2	≥ 1 PD ₈₀ *
Toxoid de <i>Clostridium botulinum</i> de tip C	≥ 40 PD ₈₀ *
Serotipuri de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> inactivate:	
Serotip 5 PAB*** (Tulpinile PA5G-485 și PA5M-485-P)	≥ 1 RP**
Serotip 6 PAB*** (Tulpinile PA6G-485, PA6M-485-JA și PA6M-485-)	≥ 1 RP**
Serotip 7 - 8 PAB*** (Tulpinile PA7G-485 și PA7M-485-347)	≥ 1 RP**

* PD₈₀ = Doză care protejează cel puțin 80 % din animale

** RP = unitate potenta relative

*** PAB = *Pseudomonas aeruginosa* bacteriei

Adjuvant:

Hidroxid de aluminiu 0,8 - 1,7 mg Al

Excipienți:

Tiomersal 0,1 ± 0,05 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

După agitare, produsul este o suspensie omogenă gălbuie fără particule vizibile.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Nurci

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a nurelor de la vârsta de 6 săptămâni în scopul reducerii mortalității și a simptomelor clinice cauzate de virusul enteritei nurelor, tipurile 1 și 2, toxina de tip C *Clostridium botulinum* și serotipurile 5, 6 și 7-8 de *Pseudomonas aeruginosa* (în conformitate cu programul internațional de evaluare a antigenelor IATS- International Antigenic Typing Scheme).

Instalarea imunității:
3 săptămâni.

Durata imunității:
Pentru enterita nurelor și botulismul de tip C: 12 luni.
Pentru serotipurile 5, 6 și 7-8 de *Pseudomonas aeruginosa*: 3 luni.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru toate speciile țintă

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Este posibil ca anticorpii maternali să interfereze cu vaccinul. Dacă se anticipează că titrul de anticorpi maternali va fi mare, este indicat să amânați vaccinarea (vezi secțiunea 4.9).

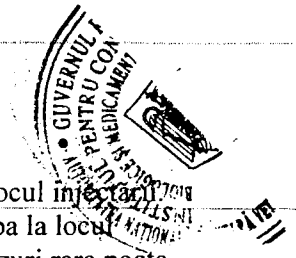
4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu este cazul.

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

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.



4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Frecvent se poate observa o reacție locală cu diametrul de până la 5,0 cm. la locul injectării. Această reacție palpabilă constă într-o umflatură subcutanată care se poate palpa la locul injectării și poate dura până la 6 luni. Rareori se poate observa anorexie. În cazuri rare poate avea loc o reacție anafilactică. Anafilaxia se poate trata cu epinefrină.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației sau a lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu un alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Agitați bine înainte de utilizare și cu regularitate în timpul utilizării.

Injectați 1 ml subcutanat în grăsimea de sub pielea moale a axilei.

Puii de nurca fără anticorpi maternali: Vaccinați la vârsta de 6 săptămâni sau mai târziu.

Puii de nurca cu anticorpi maternali: Vaccinați la vârsta de 10 - 12 săptămâni.

Animale reproducătoare: Revaccinați anual.

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

Nu sunt disponibile informații.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Virusul enteritei nurelor/ parvovirus + clostridium inactivat + pseudomonas inactivat.

Codul veterinar ATC: QI20CL01

Acțiune: Virusul inactivat și clostridium inactivat stimulează imunitățile împotriva virusului enteritei

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Tampon citrat (1 M), tampon care conține acid citric și dihidrat citrat trisodic
Antispumant, emulsie care conține siliciu activ
Tiomersal
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

În absența oricărui studiu de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie să fie amestecat cu niciun alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:
2 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat; a nu se păstra.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).
A nu se congela.
A se proteja de lumină directă.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polietilenă conținând 100 ml (100 doze), 250 ml (250 doze) sau 500 ml (500 doze).
Flacoanele sunt închise cu un dop de cauciuc și sigilate cu un capac din aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

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



7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

United Vaccines Holding B. V.
Molenweg 7
6612 AE Nederasselt
Olanda

Telefon: +31-(0)246221980
Fax: +31-(0)246221465
E-Mail: info@nfe.nl

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

{NNNNN}

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: {ZZ/LL/AAAA}

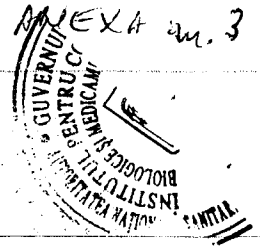
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



ETICHETARE ȘI PROSPECT



ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din polipropilenă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BIOCOM P Vet suspensie injectabilă pentru nurci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Per doză (1 ml):

Substanțe active:

Virusul enteritei nurcilor inactivat, tipurile 1 și 2	$\geq 1 \text{ PD}_{80}^*$
Toxoid de <i>Clostridium botulinum</i> de tip C	$\geq 40 \text{ PD}_{80}^*$
Serotipuri de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> inactivate:	
Serotip 5 PAB*** (Tulpinile PA5G-485 și PA5M-485-P)	$\geq 1 \text{ RP}^{**}$
Serotip 6 PAB*** (Tulpinile PA6G-485, PA6M-485-JA și PA6M-485-)	$\geq 1 \text{ RP}^{**}$
Serotip 7 - 8 PAB*** (Tulpinile PA7G-485 și PA7M-485-347)	$\geq 1 \text{ RP}^{**}$

* PD_{80} = Doză care protejează cel puțin 80 % din animale

** RP = unitate potenta relativă

*** PAB = *Pseudomonas aeruginosa* bacteriei

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500 ml (500 doze)

250 ml (250 doze)

100 ml (100 doze)

5. SPECII ȚINTĂ

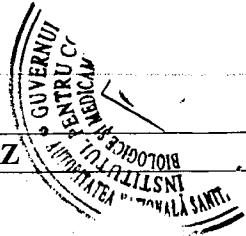
Nurci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE



9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/anul}

A se utiliza imediat după deschidere.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C - 8°C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină directă.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.

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

Numai pentru uz veterinar. Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

United Vaccines Holding B.V.
Molenweg 7
6612 AE Nederasselt
Olanda

Telefon: +31-(0)246221980
Fax: +31-(0)246221465
E-Mail: info@nfe.nl

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

{NNNNN}

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



PROSPECT



PROSPECT

BIOCOM P Vet suspensie injectabilă pentru nurci

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare
United Vaccines Holding B.V.
Molenweg 7
6612 AE Nederasselt
Olanda

Telefon: +31-(0)246221980
Fax: +31-(0)246221465
E-Mail: info@nfe.nl

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

C.F.E.
Molenweg 7
6612 AE Nederasselt
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BIOCOM P Vet suspensie injectabilă pentru nurci

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Per doză (1 ml):

Substanțe active:

Virusul enteritei nurcilor inactivat, tipurile 1 și 2	$\geq 1 \text{ PD}_{80}^*$
Toxoid de <i>Clostridium botulinum</i> de tip C	$\geq 40 \text{ PD}_{80}^*$
Serotipuri de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> inactivate:	
Serotip 5 PAB ^{***}	$\geq 1 \text{ RP}^{**}$
(Tulpinile PA5G-485 și PA5M-485-P)	
Serotip 6 PAB ^{***}	$\geq 1 \text{ RP}^{**}$
(Tulpinile PA6G-485, PA6M-485-JA și PA6M-485-	
Serotip 7 - 8 PAB ^{***}	$\geq 1 \text{ RP}^{**}$
(Tulpinile PA7G-485 și PA7M-485-347)	

* PD_{80} = Doză care protejează cel puțin 80 % din animale

** RP = unitate potenta relativă

*** PAB = *Pseudomonas aeruginosa* bacteriei

Adjuvant:

Hidroxid de aluminiu 0.8 - 1.7 mg Al

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a nureilor de la vârsta de 6 săptămâni în scopul reducerii mortalității și a simptomelor clinice cauzate de virusul enteritei nureilor, tipurile 1 și 2, toxina de tip C *Clostridium botulinum* și serotipurile 5, 6 și 7 - 8 de *Pseudomonas aeruginosa* (în conformitate cu Programul Internațional de Evaluare a Antigenelor (IATS)).

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Frecvent se poate observa o reacție locală cu diametrul de până la 5,0 cm. la locul injectării. Această reacție constă într-o umflatură subcutanată și poate dura până la 6 luni. Rareori se poate observa pierderea sau lipsa poftei de mâncare pentru o perioadă scurtă de timp. În cazuri rare poate avea loc o reacție alergică gravă spontană în timpul căreia s-ar putea opri respirația. Reacțiile de acest fel se pot trata cu epinefrină.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice efecte secundare, chiar și cele care nu sunt descrise în acest prospect sau dacă credeți că vaccinul nu are efect, vă rugăm să informați medicul veterinar. Ca alternativă, puteți raporta prin sistemul național de raportare (detalii în sistemul național).

7. SPECII ȚINTĂ

Nurci

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

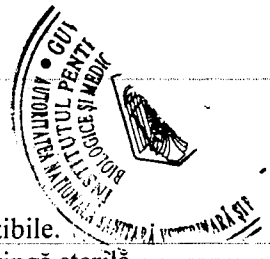
Agitați bine înainte de utilizare și regulat în timpul utilizării.

Injectați 1 ml subcutanat în grăsimea de sub pielea moale a axilei.

Pui de la mame nevaccinate: Vaccinați la vârsta de 6 săptămâni sau mai târziu.

Pui de la mame vaccinate: Vaccinați la vârsta de 10 - 12 săptămâni.

Animale reproducătoare: Re-vaccinați anual.



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

După agitare, produsul este o suspensie omogenă gălbuie fără particule vizibile.
A se utiliza ace sterile, ascuțite și un pistol steril pentru vaccinare sau o seringă sterilă.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină directă.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și pe cutie după EXP.

Durata valabilității după deschiderea flaconului: folosiți imediat, nu-l puneți la păstrare.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare dintre speciile țintă:

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Puii de nurca s-ar putea să fie protejați de infecție datorită transferului de anticorpi de la mamă. Acest lucru s-ar putea să interfereze cu vaccinul. Dacă se anticipează acest lucru, este indicat să amânați vaccinarea până la vârsta de 10 - 12 săptămâni.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Perioada de gestație sau lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost determinată pe durata gestației sau a lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu un alt produs. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, procedure de urgență, antidoturi):

Nu sunt disponibile informații.

Incompatibilități majore:

Acest vaccin nu trebuie să fie amestecat cu niciun alt produs.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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

15. ALTE INFORMAȚII

Produsul este furnizat într-un flacon din polietilenă care conține 100 mL (100 de doze), 250 mL (250 de doze), sau 500 mL (500 de doze). Flacoanele sunt închise cu un dop de cauciuc și sigilate cu capac din aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice alte informații despre acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului de autorizație pentru comercializare.