



PROSPECT CUMBOVAC

VACCIN INACTIVAT PENTRU IMUNIZAREA PORUMBEILOR
CONTRA INFECȚIEI CU PARAMYXOVIROZE

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:

S.N. "INSTITUTUL PASTEUR" S.A.
Calea Giulesti 333, 060269, București, ROMÂNIA
Tel. 021 220 69 20

Responsabil pentru eliberarea seriilor:

S.N. "INSTITUTUL PASTEUR" S.A.
Calea Giulesti 333, 060269, București, ROMÂNIA
Tel. 021 220 69 20

2. Denumirea produsului medicinal veterinar

CUMBOVAC - Vaccin inactivat contra paramyxovirozei la porumbei (porumbei ornamentali, utilitari și de sport).

3. Declararea substanțelor active și alți ingrediente

Compoziția calitativă	Compoziția cantitativă
Virusul bolii de Newcastle, tulpina La Sota.	minim 1000 UHA ce induce $\geq 4 \log_2$ IHA
Gentamicină	0,2 μ l
Aldehidă formică	0,018 ml

4. Indicație (indicații)

Pentru imunizarea activă a porumbeilor în vârstă de minim 28 de zile în vederea prevenirii mortalităților, semnelor clinice și leziunilor specifice de paramyxoviroză la porumbei.

Instalarea imunității: 21 zile.

Durata imunității: 12 luni.

5. Contraindicații

Nu se vaccinează porumbeii destinați consumului uman.

6. Reacții adverse

Vaccinarea cu vaccinul Columbovac nu produce reacții postvaccinale locale sau generale.

7. Specii țintă

Porumbei (porumbei ornamentali, utilitari și de sport).

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

Vaccinul se administrează la porumbeii în vârstă de minim 28 de zile. Fiecare porumbel se vaccinează pe cale subcutanată în doza de 0,2 ml per porumbel, în regiunea capului.



9. Recomandări pentru administrarea corectă

Locul de inoculare a vaccinului este la gât înapoia cefei cât mai aproape de baza gâtului, cu ac de 20/21 îndreptat spre coada porumbelului.

Locul de inoculare se dezinfectează cu alcool sanitar (pune în evidență locul prin umezirea fulgilor și nu colorează penajul).

Se folosește vaccinul din flaconul desigilat pentru maximum 2 ore.

Nu se folosește vaccinul dacă se observă modificări vizibile de aspect, consistență.

10. Timp de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

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

A se proteja de lumină.

A se feri de îngheț.

12. Atenționări speciale

Nu sunt necesare.

13. Precauții speciale pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deșeurilor

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

14. Date în baza cărora a fost aprobat ultima dată prospectul

15. Alte informații

Codul veterinar ATC: QI01EA01

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate

Flacon din sticlă farmaceutică, 20 ml, 10 ml, 6 ml, 3 ml.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.



Handwritten signature



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CUMBOVAC - Vaccin inactivat contra paramyxovirozei la porumbei (porumbei ornamentali, utilitari și de sport).

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziția calitativă	Compoziția cantitativă
Virusul bolii de Newcastle, tulpina La Sota.	minim 1000 UHA ce induce $\geq 4 \log_2$ IHA

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie apoasă, injectabilă, opalescentă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Porumbei (porumbei ornamentali, utilitari și de sport).

4.2. Indicații pentru folosire

Pentru imunizarea activă a porumbeilor în vârstă de minim 28 de zile în vederea prevenirii mortalităților, semnelor clinice și leziunilor specifice de paramyxoviroză la porumbei.

Instalarea imunității: 21 zile.

Durata imunității: 12 luni.

4.3. Contraindicații

Nu se vaccinează porumbeii destinați consumului uman.

4.4. Atenționări speciale

Nu sunt necesare.

4.5. Precauții speciale de utilizare

Pentru administrarea la porumbei:

Se vor vaccina numai păsările sănătoase.

Agitați bine flaconul înainte de folosire și periodic în timpul folosirii.

Pentru persoana care administrează produsul

Nu sunt necesare precauțiuni speciale.



4.6. Reacții adverse

Vaccinarea cu vaccinul Columbovac nu produce reacții postvaccinale locale sau generale.

4.7. utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat.

Vaccinarea cu Columbovac se face într-un program de vaccinare specific diverselor categorii de vârstă. În caz de necesitate se poate face în orice perioadă inclusiv în timpul ouatului.

4.8. Cantități ce se administrează

Vaccinul se administrează în doza de 0,2 ml prin injecție subcutanată în regiunea cervicală.

4.9. Supradoză

Nu s-au observat simptome particulare după administrarea unei doze duble.

4.10. Perioada de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmaceutică: vaccinuri inactivate pentru păsări.

Codul veterinar ATC: QI01EA01

Pentru stimularea imunității active împotriva infecției cu paramyxovirus la porumbei.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

- gentamicină
- aldehydă formică.

6.2. Incompatibilități

A nu se amesteca cu alt produs medicinal veterinar.

6.3. Perioada de valabilitate

12 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar : 2 ore.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

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

A se proteja de lumină.

A se feri de îngheț.

6.5. natura și compoziția ambalajului primar.

Flacon din sticlă farmaceutică, 20 ml, 10 ml, 6 ml, 3 ml..

Flaconul este închis cu un dop din cauciuc halogenibutlic și sigilat cu capse de aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.





6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale nefolosite sau a deșeurilor provenite de la ambalaje,

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

S.N. "INSTITUTUL PASTEUR" S.A.
Calea Giulesti 333, 060269, București, ROMÂNIA
Tel. 021 220 69 20

8. NUMELE ȘI ADRESA RESPONSABILULUI PENTRU PRODUS

S.N. "INSTITUTUL PASTEUR" S.A.
Calea Giulesti 333, 060269, București, ROMÂNIA
Tel. 021 220 69 20

9. NUMĂUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

10. DATA ULTIMEI REVIZII

Septembrie 2010.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală.





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CUMBOVAC - Vaccin inactivat contra paramyxovirozei la porumbei (porumbei ornamentali, utilitari și de sport).

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Compoziția calitativă	Compoziția cantitativă
Virusul bolii de Newcastle, tulpina La Sota.	minim 1000 UHA ce induce $\geq 4 \log_2$ IHA
Gentamicină	0,2 μ l
Aldehidă formică	0,018 ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie apoasă, injectabilă, opalescentă..

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100, 50, 25, 10 doze vaccin în flacon cu dop de cauciuc și capsă de aluminiu.

5. SPECII ȚINTĂ

Porumbei ce nu intră în consum uman.

6. INDICAȚII

Pentru imunizarea activă a porumbeilor în vârstă de minim 28 de zile în vederea prevenirii mortalităților, semnelor clinice și leziunilor specifice de paramyxoviroză la porumbei.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Vaccinul se administrează în doza de 0,2 ml prin injecție subcutanată în regiunea cervicală.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este CAZUL.

9. ATENȚIONARE / ATENȚIONĂRI / SPECIALĂ / SPECIALE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {LUNĂ/AN}

După reconstituire se va utiliza în maxim 2 ore.



[illegible]

A se proteja de lumină.

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

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

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

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează pe bază de rețetă.

14. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE SI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.N. "INSTITUTUL PASTEUR" S.A.

Calea Giulesti 333, 060269, București, ROMÂNIA

Tel. 021 220 69 20

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {nr.}





INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane de sticlă de 20, 10, 6, 3 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CUMBOVAC - Vaccin inactivat contra paramyxovirozei la porumbei (porumbei ornamentali, utilitari și de sport).

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Compoziția calitativă	Compoziția cantitativă
Virusul bolii de Newcastle, tulpina La Sota.	minim 1000 UHA ce induce $\geq 4 \log_2$ IHA
Gentamicină	0,2 μ l
Aldehidă formică	0,018 ml

3. CONȚINUT PE UNITĂȚI DE GREUTATE / VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE
100, 50, 30, 15 doze per flacon.

4. CALEA DE ADMINISTARE

Subcutanat în regiunea cefei.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {LUNĂ/AN}

După reconstituire se va utiliza în maxim 2 ore.

8. MENȚIUNEA

„Numai pentru uz veterinar.”

Se eliberează numai cu prescripție medicală.

