



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CUMBOVAC, suspensie injectabila contra paramyxovirozei la porumbei (porumbei ornamentali și de sport)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ

Pe doza de 0,2 ml:

Substanța activă:

Virusul bolii de Newcastle, tulpina La Sota – min.1000 UHA ce induce $> 4 \log_2$ IHA

Excipienti:

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie apoasă, injectabilă, de culoare alb-galbuie, opalescentă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Porumbei (porumbei ornamentali și de sport).

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

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

Instalarea imunității: după 21 zile de la vaccinare.

-Durata imunității: 12 luni.

4.3. Contraindicații

Nu se utilizează pentru porumbeii destinați consumului uman.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie tinta

Nu există.

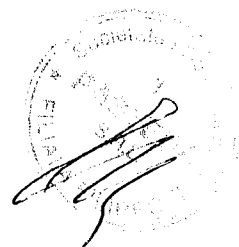
4.5. Precauții speciale de utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul

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

Nu este cazul.



4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

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



4.7 Utilizare 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. Vaccinul se poate administra în orice perioadă, inclusiv în perioada ouatului.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea produsului medicinal veterinar imunologic când este utilizat cu 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

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

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

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

4.11 Timp 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

- aldehidă formică.
- apa pentru preparate injectabile.

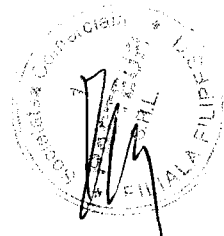
6.2. Incompatibilități

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

6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 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 borosilicată de tip 1 de 20 ml, 10 ml, 6 ml, 3 ml.

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

Ambalaj secundar

Cutie din carton x 10 flacoane x 20 ml, 10 ml, 6 ml, 3 ml.

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

S.N. INSTITUTUL PASTEUR S.A.
București, Calea Giulești 333, Sector 6
ROMANIA
+40 21 220 6486
+40 21 220 6915
E-mail: pasteur@pasteur.ro

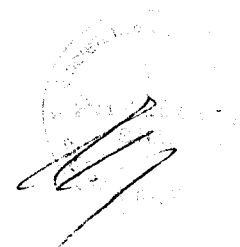
8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI
05.10.2010

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



INFORMATII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton x 10 flacoane x 20 ml, 10 ml, 6 ml, 3 ml.



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CUMBOVAC, suspensie injectabilă contra paramyxovirozei la porumbei (porumbei ornamentali și de sport)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Pe doza de 0,2 ml

Substanța activă:

Virusul bolii de Newcastle, tulpina La Sota – min.1000 UHA ce induce $> 4 \log_2$ IHA

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie apoasă, injectabilă, de culoare alb-galbuie, opalescentă..

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie din carton x 10 flacoane x 20 ml, 10 ml, 6 ml, 3 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Porumbei (porumbei ornamentali și de sport).

6. INDICAȚII

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

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

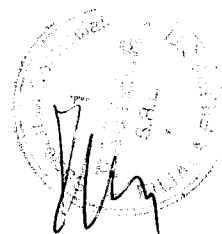
Nu este cazul .

9. ATENTIONARE (ATENTIONARI) SPECIALA (SPECIALE) DUPA CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {LUNĂ/AN}



După reconstituire se va utiliza în maxim 2 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE 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. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR (DUPĂ CAZ)

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

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

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

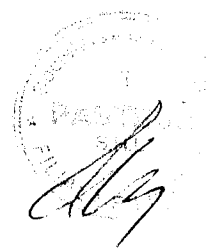
A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.N. INSTITUTUL PASTEUR S.A.
București, Calea Giulești 333, Sector 6
ROMANIA
+40 21 220 6486
+40 21 220 6915
E-mail: pasteur@pasteur.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS



Anexa 4r.3



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane de sticlă de tip I x 3 ml, 6 ml, 10 ml, 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

COLUMBOVAC, suspensie injectabila contra paramyxovirozei la porumbei (porumbei ornamentali și de sport)

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Virusul bolii de Newcastle, tulpina La Sota, minim 1000 UHA ce induce $> 4 \log_2$ IHA

3. CONȚINUT PE UNITĂȚI DE GREUTATE / VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

20 ml, 10 ml, 6 ml, 3 ml

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 "

„Numai pentru uz veterinar.”

Anexa nr. 4



PROSPECT CUMBOVAC,

suspensie injectabila contra paramyxovirozei la porumbei(porumbei ornamentali si de sport)

- 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:

S.N INSTITUTUL PASTEUR" SA
Calea Giulesti 333,
București,
ROMÂNIA
Tel. 021 220 64 86

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriilor:

SC "PASTEUR" FILIALA FILIPESTI SRL .
Calea Giulesti 333,
București, ROMÂNIA
Tel. 021 220 64 86

- 2. Denumirea produsului medicinal veterinar**

CUMBOVAC, suspensie injectabila contra paramyxovirozei la porumbei (porumbei ornamentali și de sport).

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

Pe doza de 0,2 ml:

Substanta activa:

Virusul bolii de Newcastle, tulpina La Sota – min.1000 UHA ce induce $> 4 \log_2$ IHA

- 4. Indicație**

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

Instalarea imunității: dupa 21 zile de la vaccinare.

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. Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. Specii țintă

Porumbei (porumbei ornamentali 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 zile. Fiecare pasare se vaccinează pe cale subcutanată în doza de 0,2 ml/ porumbel, în regiunea cefei.

9. Recomandări pentru administrarea corectă

Flaconul se va agita puternic înainte de utilizare. Se va evita contaminarea în timpul administrării. Se vor utiliza doar seringi și ace sterile pentru administrare.

Locul de inoculare se dezinfectează cu alcool sanitar (pentru a pune în evidență locul de inoculare prin umezirea fulgilor fara colorarea penajului).

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

Atenționări speciale pentru fiecare specie tinta

Nu exista.

Precauții speciale de utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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

Nu este cazul.

Utilizare 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. Vaccinul se poate administra în orice perioadă inclusiv în perioada ouatului.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea produsului medicinal veterinar imunologic cand este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau dupa oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilita de la caz la caz.

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

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

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat 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

15. Alte informații

Flacon din sticlă borosilicată de tip 1 de 20 ml, 10 ml, 6 ml, 3 ml.

Ambalaj secundar

Cutie din carton x 10 flacoane x 20 ml, 10 ml, 6 ml, 3 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.

