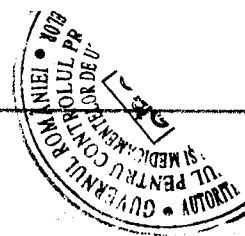




ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Distemink Vet, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru nurci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Per doză (de 1 ml):

Substanța activă:

Virus viu atenuat al bolii Carré, tulpina Lederle

$10^{3.0}$ to $10^{4.8}$ DIE₅₀*

* DIE50 = 50% doza embrionară infectantă

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

Liofilizat: Peleta liofilizată de culoare albă sau aproape albă

Suspensie: Lichid clar, incolor

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Nurci

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a nurcilor începând cu vârsta de 10 săptămâni în scopul reducerii mortalității și a simptomelor clinice cauzate de virusul bolii Carré.

Instalarea imunității: 4 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: 4 luni după vaccinare.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare din speciile țintă

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Puii de nură:

Este posibil ca anticorpii maternali să interfereze cu vaccinul. Dacă se anticipează că titrul de anticorpi maternali va fi mai mare, este recomandat să se amâne vaccinarea până când puii de nură au vârsta de 13 săptămâni.

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 prospectul produsului sau eticheta.

4.6 **Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Reacțiile adverse sunt rare. La animalele vaccinate se poate observa o reacție locală minoră la locul de injecție și/sau reacții sistemice cum ar fi febră și letargie. În situațiile rare când poate să apară o reacție anafilactică, animalul 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 rapoartele 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 și alte forme de interacțiune**

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului 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**

Injecția 1 ml subcutanată în grăsimea de sub pielea moale a axilei născuții cu vârsta de cel puțin 10 săptămâni sau mai în vârstă. Este posibil ca anticorpii maternali să interfereze cu vaccinul. Dacă se anticipează că titrul de anticorpi maternali va fi mai mare, este recomandat să se amâne vaccinarea până când puștii de născuță au 13 săptămâni. Născuțele adulte se pot revaccina atunci când se vaccinează puștii de născuță sau cu o lună înainte de gestație.

Reconstituirea liofilizatului se face chiar înainte de folosire.

Instrucțiuni pentru reconstituirea vaccinului:

Folosiți solventul furnizat pentru a suspenda liofilizatului. Acul de transfer se introduce întâi în flaconul care conține solventul; apoi, celălalt capăt al acului de transfer se introduce în flaconul care conține liofilizatului. După ce tot solventul este transferat, flaconul se agită bine pentru a reconstitui complet vaccinul. Agitați bine înainte și pe durata folosirii.

4.10 **Supradozaj (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**



Nu sunt disponibile informații.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: virus al bolii Carré pentru nurci
Codul veterinar ATC: QI20CD01

Vaccin viu atenuat pentru a stimula imunizarea activă împotriva bolii Carré.

Rezultatele studiului de siguranță indică faptul că animalele pot fi revaccinate în siguranță. Pe baza experienței cu administrarea acestui produs în teren, este de așteptat ca revaccinarea anuală a adulților în momentul vaccinării puilor sau cu o (1) lună înainte de împerechere să fie eficace.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Liofilizat:
Cazeină hidrolizată
Gelatină
D-sorbitol

Solvent:
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

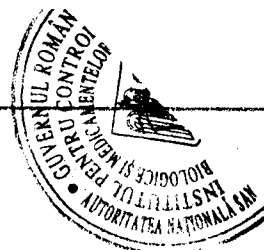
A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a liofilizatului așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.
Perioada de valabilitate a solventului așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.
Perioada de valabilitate după reconstituire în conformitate cu instrucțiunile de utilizare: utilizați imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Liofilizat și solvent:
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

Liofilizat:

Flacoane din sticlă tip 1 închise cu un dop din cauciuc și sigilate cu un capac din aluminiu.

Solvent:

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate închise cu un dop din cauciuc și sigilate cu un capac din aluminiu.

Mărimea ambalajului:

Cutie conținând 1 flacon cu 100 doze de liofilizat și 1 flacon cu 100 ml de solvent

Cutie conținând 1 flacon cu 250 doze de liofilizat și 1 flacon cu 250 ml de solvent

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

{NNNN}

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: {ZZ/LL/AAAA}

Data ultimei reinnoiri: <{ZZ/LL/AAA}> <{ZZ luna AAA}>

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

{ZZ/LL/AAAA}

NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

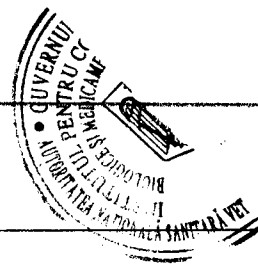
Nu este cazul.



ANEXA II
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE



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 UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

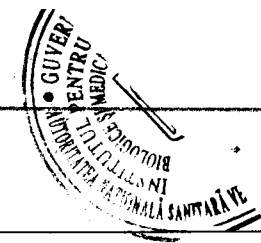
Telefon: +31-(0)246221980
Fax: +31-(0)246221465
E-Mail: info@nfe.nl

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

{NNNN}

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



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 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 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

{NNNN}

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
ETICHETA SOLVENT**

1. DENUMIREA SOLVENTULUI

Solvent pentru Distemink Vet

2. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

250 ml

~~100 ml~~

3. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

4. CONDIȚII DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

5. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

6. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/anul}

7. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT

PROSPECT

Distemink Vet, liofilizat și solvent pentru 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

Distemink Vet, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru nurci

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

Per doză (de 1 ml):

Substanța activă:

Virus viu atenuat al bolii Carré, tulpina Lederle

$10^{3.0}$ to $10^{4.8}$ DIE_{50}

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

Liofilizat: Peleta liofilizată de culoare albă sau aproape albă

Suspensie: Lichid clar, incolor

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru vaccinarea nurelor începând cu vârsta de 10 săptămâni în scopul reducerii mortalității și a simptomelor clinice cauzate de virusul bolii Carré.

Instalarea imunității: 4 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: 4 luni după vaccinare.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.



6. REACȚII ADVERSE

Reacțiile adverse sunt rare. La animalele vaccinate , se poate observa o reacție locală minoră sub forma unei tumefacții sau echimoze la locul injecției. În situații foarte rare poate să apară 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 în timpul unui tratament)
- 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 rapoartele izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar. Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {detalii ale sistemului național}.

7. SPECII ȚINTĂ

Nurci

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

Injecții 1 ml subcutanat în grăsimea de sub pielea moale a axilei

Reconstituirea liofilizatului se face chiar înainte de utilizare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Instrucțiuni pentru reconstituirea vaccinului:

Folosiți solventul furnizat pentru a suspenda liofilizatului. Acul de transfer se introduce întâi în flaconul care conține solventul; apoi, celălalt capăt al acului de transfer se introduce în flaconul care conține liofilizatului. După ce tot solventul este transferat, flaconul se agită bine pentru a reconstitui complet vaccinul. Agitați bine înainte și în timpul utilizării.

Administrare:

A se utiliza ace ascuțite, sterile și un pistol steril pentru vaccinare sau o seringă sterilă.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere 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 veterinar după data expirării marcată pe etichetă și pe cutie după EXP. Data expirării se refera la ultima zi din acea luna. Perioada de valabilitate după reconstituire în conformitate cu instrucțiunile de utilizare: utilizați imediat.

12. ATENTIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare din speciile țintă:

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Puii de nură:

Puii de nură s-ar putea să fie protejați de infecție datorită transferului de anticorpi de la mamă. Acest lucru poate să interfereze cu vaccinul. Dacă se anticipează acest lucru, este indicat să se amâne vaccinarea până la vârsta de 13 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.

Gestație și lactație:

A nu se utiliza.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu utilizați acest vaccin cu alte produse medicinale decât în cazul în care este specific prescris de medicul veterinar.

Incompatibilitati:

A nu se amesteca acest vaccin cu niciun alt produs, cu excepția solventului care a fost furnizat pentru folosire cu acest produs.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTRALIZAT 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 OARĂ PROSPECTUL

{ZZ/LL/AAAA}

15. ALTE INFORMAȚII

Liofilizat:

Flacoane din sticlă conținând 100 sau 250 doze. Flacoanele sunt închise cu dop din cauciuc și sigilate cu un capac din aluminiu.

Solvent:

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate conținând 100 ml sau 250 ml. Flacoanele sunt închise cu dop din cauciuc și sigilate cu un capac din aluminiu.

Mărimea ambalajului:

Cutie conținând 1 flacon cu 100 doze de liofilizat și 1 flacon cu 100 ml de solvent

Cutie conținând 1 flacon cu 250 doze de liofilizat și 1 flacon cu 250 ml de solvent

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.