



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

IMOPEST, emulsie injectabilă pentru găini



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de vaccin conține:

Substanța activă:

Virusul inactivat al bolii Newcastle, tulpina Ulster $\geq 50 \text{ PD}_{50}^1$

¹PD₅₀: q.s. pentru obținerea a 50% doză de protecție

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Tiomersal
Ulei de parafină
Esteri ai acizilor grași și ai poliolilor etoxilați
Esteri ai acizilor grași și ai poliolilor
Apă pentru preparate injectabile

Emulsie injectabilă cu aspect lăptos, cremos.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La găini pentru imunizarea activă împotriva bolii Newcastle, ca rapel la vaccinarea cu vaccinuri vii.

Instalarea imunității: la 4 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: pe durata unei perioade de ouat.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Se aplica procedurile aseptice obișnuite.

Nu se utilizează seringi cu pistoane din cauciuc natural sau din butil elastomer.

Se agita înainte de utilizare.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Vaccinați doar păsările sănătoase.

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

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Autoinjectarea/injectarea accidentală poate provoca durere, pînă la necroză și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat. În cazul unei injectări accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului medicinal veterinar, chiar dacă a fost injectată numai o cantitate foarte mică. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs medicinal veterinar poate provoca inflamație accentuată, care poate duce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală de specialitate IMEDIATĂ, care poate necesita o incizie prealabilă și irigarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Găini:

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Găini ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Se administrează o doză de 0,3 ml pe pasăre subcutanat și/sau intramuscular.

Pui pentru reproducție (viitoare găini ouătoare sau pentru reproducție): se administrează o singură doză de 0,3 ml pe pasăre, cu 2 până la 4 săptămâni înainte de intrarea în perioada de ouat.

Pui de găină cu vârsta mai mică de 1 săptămână: se administrează o singură doză de 0,1 ml pe pasăre simultan sau după administrarea pe cale oculară a vaccinului viu (tulpina HB1 sau VG/GA).

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu au fost observate reacții adverse la injectarea unei supradoze.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QI01AA02

Grupa farmacoterapeutică: vaccinuri aviare, pentru păsări domestice, vaccin inactivat împotriva virusului bolii Newcastle/paramixovirus

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă de tip I sau din polipropilenă (300 ml) pentru 1000 doze vaccin, închis cu dop din cauciuc nitril derivat elastomer și capsă de aluminiu.

Cutie de carton cu 1 flacon.

Cutie de carton cu 10 flacoane.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120235

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

18.05.2007

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

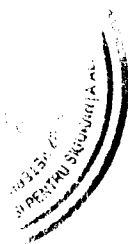
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



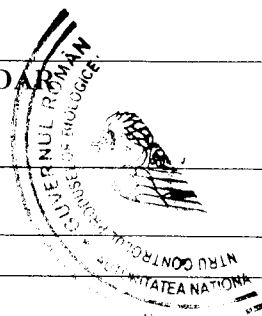
ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHTAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 1 flacon x 1000 doze, 10 flacoane x 1000 doze



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

IMOPEST, emulsie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de vaccin conține:

Virusul inactivat al bolii Newcastle, tulpina Ulster $\geq 50 \text{ PD}_{50}^1$

¹PD₅₀: q.s. pentru obținerea a 50% doză de protecție

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1000 doze

10 flacoane x 1000 doze

4. SPECII ȚINTĂ

Găini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată și/sau intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp {zz/ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

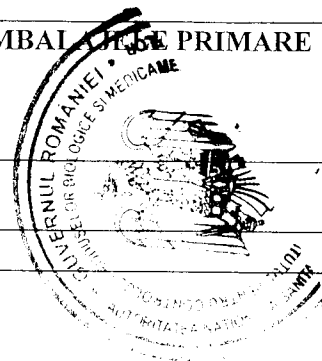
120235

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din sticlă sau polipropilenă (300 ml) x 1000 doze



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

IMOPEST

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare doză de vaccin conține:

Virusul inactivat al bolii Newcastle, tulpina Ulster $\geq 50 \text{ PD}_{50}^1$

¹PD50: q.s. pentru obținerea a 50% doză de protecție

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {zz/ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat.



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

IMOPEST, emulsie injectabilă pentru găini

2. Compoziție

Fiecare doză de vaccin conține:

Substanța activă:

Virusul inactivat al bolii Newcastle, tulpina Ulster $\geq 50 \text{ PD}_{50}^1$

¹PD₅₀: q.s. pentru obținerea a 50% doză de protecție

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Tiomersal
Ulei de parafină
Esteri ai acizilor grași și ai poliolilor etoxilați
Esteri ai acizilor grași și ai poliolilor
Apă pentru preparate injectabile

Emulsie injectabilă cu aspect lăptos, cremos.

3. Specii țintă

Găini.

4. Indicații de utilizare

La găini pentru imunizarea activă împotriva bolii Newcastle, ca rapel la vaccinare cu vaccinuri vii.

Instalarea imunității: la 4 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: se menține pe durata unei perioade de ouat.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Se aplica procedurile aseptice obișnuite.

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

Nu se utilizează seringi cu pistoane din cauciuc natural sau din butil elastomer.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Vaccinați doar păsările sănătoase.

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

Pentru utilizator:
Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Autoinjectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat. În cazul unei injectări accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului medicinal veterinar, chiar dacă a fost injectată numai o cantitate foarte mică. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs medicinal veterinar poate provoca inflamație accentuată, care poate duce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală de specialitate IMEDIATĂ, care poate necesita o incizie prealabilă și irigarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Găini ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

Nu au fost observate reacții adverse la injectarea unei supradoze.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc

7. Evenimente adverse

Găini:

Nu se cunosc.

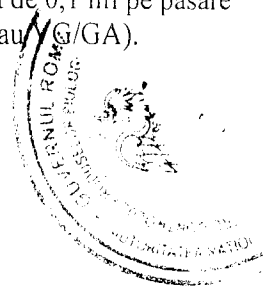
Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Se administrează subcutanat și/sau intramuscular.

Pui pentru reproducție (viitoare găini ouătoare sau pentru reproducție): se administrează o singură doză de 0,3 ml pe pasăre, cu 2 până la 4 săptămâni înainte de intrarea în perioada de ouat.

Pui de găină cu vârsta mai mică de 1 săptămână: se administrează o singură doză de 0,1 ml pe pasăre simultan sau după administrarea pe cale oculară a vaccinului viu (tulpina HBI sau ~~V~~G/GA).



9. Recomandări privind administrarea corectă

A se agita înainte de utilizare.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă <după Exp>.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

120235

Flacon din sticlă sau din polipropilenă pentru 1000 doze vaccin.

Cutie din carton cu 1 flacon.

Cutie din carton cu 10 flacoane.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 Avenue Tony Garnier

F-69007 Lyon

France

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

Laboratoire Porte des Alpes – Rue de l'Aviation

F-69800 Saint Priest

France

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Reprezentanți locali:

VETECO INTERSERVICES S.R.L

Piața Presei Libere nr.1

București 013701

Romania

Tel. 021 317 03 80

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

17. Alte informații

Codul ATCvet: QI01AA02

