



PROSPECT

MORAXEBIN NEO inj.ad.us.vet.

Vaccin inactivat împotriva keratoconjunctivitei bovine.

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 și producător:
Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané,
Czech Republic

2. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

MORAXEBIN NEO inj.ad.us.vet.
Vaccin inactivat împotriva keratoconjunctivitei bovine.

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

Compoziție - 100 ml conțin: Moraxella bovis inactivat – cel puțin 2.5×10^{10} UFC, soluție de formaldehidă, tiomersal, nutrient lichid, soluție salină, algedrate.

4. **INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Imunoprofilaxia keratocunconjunctivitei bovine de la vârsta de o lună și peste o lună. Din punct de vedere imunologic, vaccinarea în masă trebuie efectuată la toate animalele sensibile înainte de sezonul de pășunat.

5. **CONTRAINDICAȚII**

A se păstra o perioadă de cel puțin 14 zile între administrarea unui alt vaccin și vaccinul menționat. Vaccinul trebuie administrat nu mai târziu de 14 zile înainte și după transferul planificat al bovinelor.

6. **REAȚII ADVERSE**

O reacție locală care dispare în 14 zile de la sine, poate fi observată după vaccinare și revaccinare cu MORAXEBIN NEO inj.ad.us.vet.

7. **SPECII ȚINTĂ**

Bovine.

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

2 ml de vaccin de două ori la interval de 14 zile.

Calea de administrare: intramuscular în musculatura gâtului în zona cuprinsă între ganglionul limfatic și spată.

9. **RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

A se agita înainte de utilizare.

10. **TIMP DE AȘTEPTARE**



Țimp de așteptare: 0 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la loc uscat și întunecos la temperatura de 2 - 8°C. A nu se congela!
A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Nu există.

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

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

Mai 2009

15. ALTE INFORMAȚII

PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Mod de acțiune.

După administrarea de antigen din vaccin în corpul animalului se formează anticorpi specifici împotriva keratocunjunctivitei care protejează animalul imunizat împotriva bolii menționate. Imunitatea se instalează după 14 zile de la vaccinare și durează 9 săptămâni.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

O perioadă de cel puțin 14 zile trebuie păstrată între administrarea unui alt vaccin și cel menționat.

Mărimea ambalajelor:

1 x 10 ml,

1 x 20 ml,

1 x 50 ml, 12 x 50 ml, 24 x 50 ml,

1 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml

1 x 250 ml, 12 x 250 ml, 20 x 250 ml

1 x 500 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

Pentru România: MARAVET SRL, Str. Europa nr. 9, Baia Mare, Tel/Fax: 0262-211.964;

Dr. MARIUS BUNE
medic primar veterinar
cod 00297

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MORAXEBIN NEO inj.ad.us.vet.

Vaccin inactivat împotriva keratoconjunctivitei bovine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 ml conțin:

Substanțe active: Moraxella bovis inactivat = cel puțin 2.5×10^{10} UFC

Adjuvanți: suspensie algeldrată 2% (ALHYDROGEL),

Excipienți: Soluție de formaldehidă 35%, tiomersal, nutrient lichid, soluție salină.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunoprofilaxia keratocunjunctivitei bovine de la vârsta de o lună și peste o lună. Din punct de vedere imunologic, vaccinarea în masă trebuie efectuată la toate animalele sensibile înainte de sezonul de pășunat.

4.3 Contraindicații

A se păstra o perioadă de cel puțin 14 zile între administrarea unui alt vaccin și vaccinul menționat. Vaccinul trebuie administrat nu mai târziu de 14 zile înainte și după transferul planificat al bovinelor.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

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

Nu este cazul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

O reacție locală care dispare în 14 zile de la sine, poate fi observată după vaccinare și revaccinare cu MORAXEBIN NEO inj.ad.us.vet.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Administrarea vaccinului nu are efecte asupra gestației și lactației. Animalele care sunt în ultimele luni de gestație nu trebuie vaccinate din considerente generale (operațiuni de manipulare, neliniște, creșterea nivelului de anticorpi, etc.).

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

O perioadă de cel puțin 14 zile trebuie păstrată între administrarea unui alt vaccin și cel menționat.



4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

2 ml de vaccin de două ori la interval de 14 zile.

Calea de administrare: intramuscular în musculatura gâtului în zona cuprinsă între ganglionul limfatic și spată.

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

Administrarea unei doze duble de vaccin nu provoacă efecte adverse la speciile țintă.

4.11 Timp de așteptare

Timp de așteptare: 0 zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: **97 Imunopreparat veterinar**, codul veterinar ATC: **QI02AC Vaccin bacterian inactivat**

După administrarea de antigen din vaccin în corpul animalului se formează anticorpi specifici împotriva keratocunjunctivitei care protejează animalul imunizat împotriva bolii menționate. Imunitatea se instalează după 14 zile de la vaccinare și durează 9 săptămâni.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Soluție de formaldehidă 35%, tiomersal, nutrient lichid, soluție salină.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la loc uscat și întunecos la temperatura de 2 - 8°C. A nu se congela!

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccinul este ambalat în flacoane din sticlă sau plastic închise ermetic cu dopuri din cauciuc sigilate cu capac din aluminiu.

Flacoanele cu vaccin sunt împachetate în cutii din carton.

Fiecare ambalaj conține prospect.

Mărimea ambalajelor:

1 x 10 ml,
1 x 20 ml,
1 x 50 ml, 12 x 50 ml, 24 x 50 ml,
1 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml
1 x 250 ml, 12 x 250 ml, 20 x 250 ml
1 x 500 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.



[Handwritten signature]

7/

DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané,

Republica Cehă

tel. 420 517 318 500

fax 420 517 318 653

e-mail comm@bioveta.cz

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Va fi completat

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Va fi completat

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2009

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



Dr. MARIUS BUNEA
medic primar veterinar
cod 00007

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

cutie de carton pentru 1 x 10 ml, 1 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 12 x 250 ml, 20 x 250 ml, 1 x 500 ml și eticheta flaconului de 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MORAXEBIN NEO inj.ad.us.vet.
Vaccin inactivat împotriva keratoconjunctivitei bovine.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Compoziție - 100 ml conțin: Moraxella bovis inactivat – cel puțin 2.5×10^{10} UFC, soluție de formaldehidă, tiomersal, nutrient lichid, soluție salină, algedrate.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 10 ml < 1 x 20 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 12 x 250 ml, 20 x 250 ml, 1 x 500 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml >

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunoprofilaxia keratoconjunctivitei bovine de la vârsta de o lună și peste o lună. Din punct de vedere imunologic, vaccinarea în masă trebuie efectuată la toate animalele sensibile înainte de sezonul de pășunat.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Intramuscular în musculatura gâtului în zona cuprinsă între ganglionul limfatic și spată.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: 0 zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După desigilare,/deschidere, se va utiliza până la 10 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la loc uscat și întunecos la temperatura de 2 - 8°C. A nu se congela!

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 eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

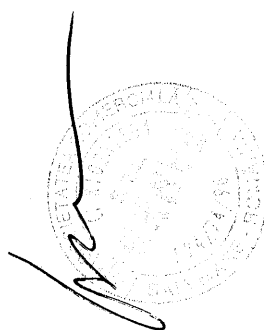
Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Republica Cehă

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Va fi completat

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie{număr}



Dr. MARIUS BUNE
med. primar veterinar
cod 00297

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Eticheta flaconului de 10 ml, 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MORAXEBIN NEO inj.ad.us.vet.
Vaccin inactivat împotriva keratoconjunctivitei bovine.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Compoziție - 100 ml conțin: Moraxella bovis inactivat – cel puțin 2.5×10^{10} UFC.

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

10 ml, 20 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Intramuscular.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: 0 zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.


Dr. MARIUS BUNEA
medic primar veterinar
cod 09297