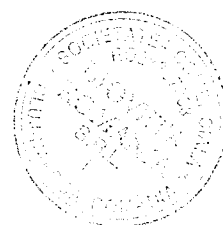


Anexa 1

[Version 8, 10/2012]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



[Handwritten signature]

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MORAXEBIN NEO suspensie injectabilă

Vaccin inactivat împotriva keratoconjunctivitei la bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziție per doză (2 ml):

Substanță activă:

Moraxella bovis inactivată - tulpinile CAPM 6334 (tulpina 1 Kálnice), CAMP 6335 (tulpina 2 Polerady), CAMP 6336 (tulpina 3 Karlov): min. 5×10^8 UFC* - max. 5×10^{10} UFC*

* UFC = Unități formatoare de colonii

Adjuvant: Algedrat 2%

Excipienți: Tiomersal 0.2 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunoprofilaxia keratoconjunctivitei la bovine cu vârsta de o lună și peste o lună. Vaccinarea în masă trebuie efectuată la toate animalele sensibile înainte de sezonul de pășunat.

Imunitatea se instalează după 14 zile de la vaccinare și durează 9 luni.

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

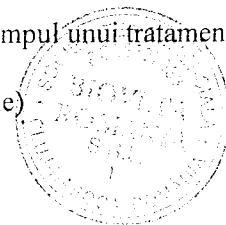
În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs medicinal veterinar.

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 suspensie injectabilă pentru bovine.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)



- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Administrarea vaccinului nu are efect 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)

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

Se administrează intramuscular în musculatura gâtului în zona cuprinsă între ganglionul limfatic și spată, în doza de 2 ml vaccin, de două ori la interval de 14 zile.

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

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

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: 97 Imunopreparat veterinar

Codul veterinar ATC: QI02AC Vaccin antibacterian inactivat

După administrarea de antigen din vaccin în corpul animalului se formează anticorpi specifici împotriva keratoconjunctivitei care protejează animalul imunizat împotriva keratoconjunctivitei.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Soluție de formaldehidă 35%

Tiomersal

Nutrient lichid

Soluție salină

6.2 Incompatibilități

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

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 frigider (2°C - 8 °C)

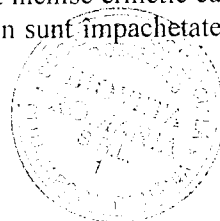
A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă de tip II sau flacoane din polietilenă de înaltă densitate care sunt închise ermetic cu dopuri din cauciuc (clorobutil) sigilate cu capac din aluminiu. Flacoanele cu vaccin sunt împachetate în cutii din carton. Fiecare ambalaj conține prospect.

Flacoane din HDPE: 120 ml (100 ml), 250 ml, 500 ml.



Flacoane din sticlă de tip II: 20 ml (10 ml, 20 ml), 50 ml, 100 ml.

Mărimile 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.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

Tel: +420 517 318 500

Fax: +420 517 318 653

E-mail: comm@bioveta.cz

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

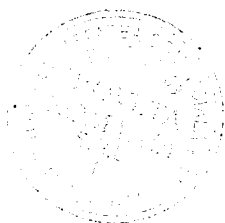
03.06.2009/11.03.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

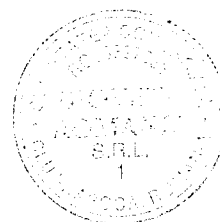
Aprilie 2017

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

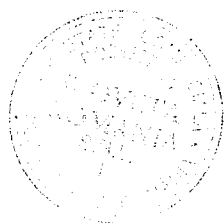


ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



György L.

A. ETICHETARE



Agrofor

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR SI AMBALAJUL PRIMAR

Cutie de carton: 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
flacon din sticla de tip II x 20 ml, 50 ml, 100 ml sau din HDPE x 120 ml (100 ml), 250 ml, 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MORAXEBIN NEO suspensie injectabilă

Vaccin inactivat împotriva keratoconjunctivitei la bovine.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Compoziție per doză (2 ml):

Moraxella bovis inactivată - tulpinile CAPM 6334 (tulpina 1 Kálnice), CAMP 6335 (tulpina 2 Polerady), CAMP 6336 (tulpina 3 Karlov): min. 5×10^8 UFC* - max. 5×10^{10} UFC*

* UFC = Unități formatoare de colonii

Adjuvant: Algedrat 2%

Excipienți: Tiomersal 0.2 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunoprofilaxia keratoconjunctivitei la bovine cu vârsta de o lună și peste o lună. Vaccinarea în masă trebuie efectuată la toate animalele sensibile înainte de sezonul de pășunat.

Imunitatea se instalează după 14 zile de la vaccinare și durează 9 luni.

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

Zero zile.

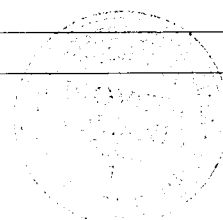
9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere se va utiliza până la 10 ore.



Handwritten signature

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C). A se feri de îngheț. A se proteja de lumină.

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

Eliminare: cititi prospectul produsului.

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 VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

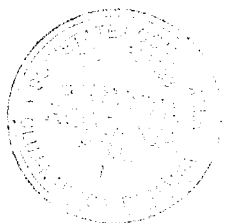
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}



Handwritten signature

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon din sticla de tip II x 20 ml (10 ml, 20 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MORAXEBIN NEO suspensie injectabilă

Vaccin inactivat împotriva keratoconjunctivitei la bovine.

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

Compoziție per doză (2 ml):

Moraxella bovis inactivată: min. 5×10^8 UFC - max. 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

Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

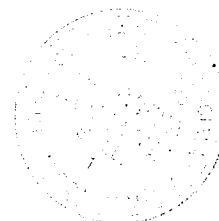
Serie {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

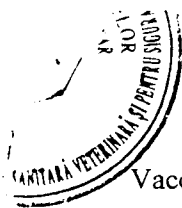
EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



Signature



PROSPECT
MORAXEBIN NEO suspensie injectabilă
Vaccin inactivat împotriva keratoconjunctivitei la 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 producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
Bioveta, a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Republica Ceha

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
MORAXEBIN NEO suspensie injectabilă

Vaccin inactivat împotriva keratoconjunctivitei la bovine

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

Compoziție per doză (2 ml):

Substanță activă:

Moraxella bovis inactivată - tulpinile CAPM 6334 (tulpina 1 Kálnice), CAMP 6335 (tulpina 2 Polerady), CAMP 6336 (tulpina 3 Karlov): min. 5×10^8 UFC* - max. 5×10^{10} UFC*

* UFC = Unități formatoare de colonii

Adjuvant: Algedrat 2%

Excipienți: Tiomersal 0.2 mg

Suspensie injectabilă.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunoprofilaxia keratoconjunctivitei la bovine cu vârsta de o lună și peste o lună. Vaccinarea în masă trebuie efectuată la toate animalele sensibile înainte de sezonul de pășunat.

Imunitatea se instalează după 14 zile de la vaccinare și durează 9 luni.

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. REACȚII ADVERSE

O reacție locală care dispare în 14 zile de la sine, poate fi observată după vaccinare și revaccinare cu MORAXEBIN NEO suspensie injectabilă pentru bovine.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine

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

Se administrează intramuscular în musculatura gâtului în zona cuprinsă între ganglionul limfatic și spată, în doza de 2 ml vaccin, de două ori la interval de 14 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se agita flaconul bine înainte de utilizare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C - 8°C)

A se feri de îngheț



A se proteja de lumină

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

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

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs medicinal veterinar.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Administrarea vaccinului nu are efect 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).

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.

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

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

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, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. 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

10.2018

15. ALTE INFORMAȚII

Natura și compoziția ambalajelor:

Flacoane din sticlă din clasa hidrolitică II sau plastic care sunt din polietilenă de înaltă densitate care sunt închise ermetic cu dopuri din (conform Ph.Eur.) cauciuc (clorobutil) sigilate cu capac din aluminiu. Flacoanele cu vaccin sunt împachetate în cutii din carton. Fiecare ambalaj conține prospect.

Flacoane de plastic (HDPE): 120 ml (100ml), 250 ml, 500 ml.

Flacoane de sticlă hidrolitică, clasa II (Ph.Eur.): 20 ml (10 ml, 20 ml), 50 ml, 100 ml.

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 ambalaje pot fi comercializate.

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

SC Bioveta Romania SRL, Str. Avram Iancu nr. 20, ap. 2, Cluj-Napoca 400 089

