

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEMOVAC liofilizat pentru suspensie pentru administrare oculonazală/în apa de băut

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de vaccin reconstituit conține:

Substanța activă:

Pneumovirus viu, tulpina PL21, minimum $2,3 \log_{10} \text{DICC}_{50}$ maximum $4,0 \log_{10} \text{DICC}_{50}$
 DICC_{50} = Doze infecțioase pe culturi celulare 50.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Proteină hidrolizată
Albumină de origine bovină
Polividon
Sucroză
Manitol
Fosfat monopotasic
Fosfat dipotasic
Glutamat de potasiu

Peletă deschisă la culoare.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini (broiler, pentru reproducție, viitoare ouătoare)

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru broiler:

Imunizarea activă a puilor de găină în vârstă de 7-14 zile în vederea reducerii simptomelor respiratorii asociate cu pneumoviroza aviară (Sindromul capului umflat).

Instalarea imunității: 17 zile după vaccinare.

Durata imunității: 3 săptămâni.

Pentru puii din rasele pentru reproducție și găini ouătoare:

Pregătirea pentru imunizarea activă a puilor începând cu săptămâna 14 de viață, în vederea reducerii simptomelor respiratorii asociate cu pneumoviroza aviară, înainte de vaccinarea de rapel cu un vaccin inactivat care conține virusul pneumovirozei aviare pentru a reduce semnele respiratorii asociate infecției cu pneumovirusul aviar.

Pentru durata de imunitate a schemei complete vezi RCP-ul vaccinului inactivat de rapel.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.



3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Acest produs este un vaccin viu și deoarece este excretat de păsările vaccinate, se poate răspândi la păsările nevaccinate. Testele de laborator asupra revenirii virulenței au demonstrat ca tulpina nu revine la virulență la puii de găină și de curcă. Cu toate acestea, trebuie luate măsuri de precauție pentru a reduce răspândirea, vezi secțiunile 3.9 și 5.5.

Se recomandă ca vaccinul să nu fie administrat în prezența speciilor sensibile (porci de guineea, fazani), din cauza răspândirii tulpinii vaccinale și din cauza lipsei studiilor de siguranță pentru aceste specii.

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

Reconstituirea și administrarea produsului trebuie făcute cu grijă.

A se spăla mâinile și a se purta mănuși de protecție în timpul reconstituirii și administrării vaccinului.

A se spăla și a se dezinfecta mâinile după vaccinare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Găini:

Nu se cunosc.

În cazul puilor pentru reproducție și în cazul viitoarelor ouătoare, consultați RCP-ul vaccinului inactivat de rapel.

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 prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că utilizarea simultană a acestui vaccin cu vaccinurile împotriva bursitei infecțioase, bronșitei infecțioase și împotriva bolii de Newcastle poate reduce ușor sau poate întârzia temporar răspunsul umoral al animalelor la Nemovac. Utilizarea simultană a acestui vaccin cu cel împotriva bronșitei infecțioase poate reduce și/sau întârzia seroconversia pentru virusul bronșitei infecțioase. De aceea, niciun alt vaccin nu trebuie utilizat simultan cu acest vaccin.

3.9 Căi de administrare și doze

Broiler:

O doză de vaccin administrată la vârsta de 7- 14 zile, când nivelul anticorpilor maternali este redus sau la vârsta de 14 zile, când nivelul anticorpilor maternali ar trebui să fie ridicat.

Pui pentru reproducție/viitoare ouătoare:

O doză de vaccin administrată la vârsta de 14 săptămâni înainte de vaccinarea de rapel cu un vaccin inactivat administrat înainte de începerea perioadei de ouat.

- A se aplica precauțiile aseptice uzuale tuturor procedurilor de administrare.
- Se calculează numărul de flacoane de vaccin necesar vaccinării tuturor păsărilor. ~~Tratați toată cantitatea de apă care va veni în contact cu vaccinul cu lapte praf degresat la o rată de 2,5 g pe litru (a se utiliza numai apă de băut curată, fără dezinfectanți sau antiseptice).~~
- Se umple pe jumătate un container de plastic (să nu fie metalic) cu apă de băut curată și tratată, în care să poată fi scufundat flaconul de vaccin.
- Se înlătură dopul de metal al fiecărui flacon de vaccin, se scufundă individual și se înlătură dopul de cauciuc. Se clătește flaconul, se scot dopul și flaconul și se aruncă în mod corespunzător. ~~Se repeta operațiunea pentru fiecare flacon.~~

Administrare în apa de băut la (broiler și pui pentru reproducție sau viitoare ouătoare)

Pentru 1000 păsări se reconstituie peleta liofilizată corespunzătoare a 1000 doze într-o cantitate mică de apă de băut neclorinată și ulterior se diluează într-un volum de apă de băut necesar pentru 1-2 ore. Se recomandă ca păsările să fie private de apa de băut cu 1-2 ore înainte de administrarea vaccinului.

Administrare oculonazală (prin pulverizare) la (pui pentru reproducție sau viitoare ouătoare)

Pentru 1000 de păsări se reconstituie peleta liofilizată corespunzătoare a 1000 doze în 1 ml apă neclorinată și ulterior se diluează într-un volum de apă neclorinată corespunzător echipamentului de pulverizare utilizat (pulverizator cu presiune sau cu con rotativ, pentru informații suplimentare despre echipamentul de pulverizare, contactați producătorul).

Se pulverizează soluția vaccinală deasupra păsărilor, utilizând un spray capabil să producă micro-picături cu diametru mediu de 80-150 μm.

Pentru a asigura o distribuire adecvată a vaccinului, asigurați-vă că păsările sunt adunate pe o suprafață limitată pe durata pulverizării.

Sistemul de ventilare din hală nu trebuie să fie funcțional în timpul administrării prin pulverizare.

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

Nu se cunosc.

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: QI01AD01

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

La pregătirea soluției vaccinale trebuie utilizată numai apă fără dezinfectanți sau/și antiseptice.

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.
Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C)
A se feri de lumină.
După reconstituire se va depozita la o temperatură mai mică de 25 °C.
A nu se congela.
Flacoanele utilizate parțial nu trebuie păstrate.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă tip I de 1000 și 5 000 doze, închise cu dop din butil elastomer și capsă de aluminiu.
Cutie de plastic cu 10 flacoane x 1 000 doze
Cutie de plastic cu 10 flacoane x 5 000 doze

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 oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120092

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

26.07.2006

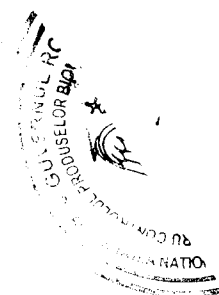
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

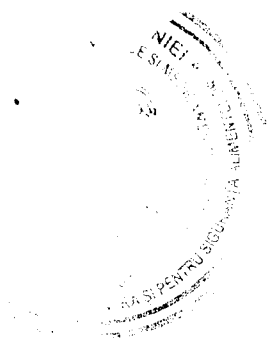
12/2025

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

ANEXA nr. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de plastic cu 10 flacoane x 1 000 doze

Cutie de plastic cu 10 flacoane x 5 000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEMOVAC liofilizat pentru suspensie pentru administrare oculonazală/în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Pneumovirus aviar viu, tulpina PL21

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 1 000 doze

10 x 5 000 doze

4. SPECII ȚINTĂ

Găini (broiler, pentru reproducție, viitoare ouătoare).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare în apa de băut la broiler, pui pentru reproducție, viitoare ouătoare

Administrare oculonazală (prin pulverizare) la pui pentru reproducție, viitoare ouătoare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {zz/ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza în interval de 2 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se feri de lumină.

După reconstituire a nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

Flacoanele desigilate nu trebuie păstrate.

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

120092

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din sticlă de 1 000 doze
Flacon din sticlă de 5 000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEMOVAC

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

1 000 doze
5 000 doze

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {zz/ll/aaaa}
După reconstituire, a se utiliza în interval de 2 ore.

ANERH m. 7



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

NEMOVAC liofilizat pentru suspensie pentru administrare oculonazală/în apa de băut

2. Compoziție

Fiecare doză de vaccin reconstituit conține:

Substanța activă:

Pneumovirus aviar viu, tulpina PL21, minimum 2,3 log₁₀ DICC₅₀ maximum 4,0 log₁₀ DICC₅₀
DICC₅₀= Doze infecțioase pe culturi celulare 50.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Proteină hidrolizată
Albumină de origine bovină
Polividon
Sucroză
Manitol
Fosfat monopotasice
Fosfat dipotasice
Glutamat de potasiu

Peletă deschisă la culoare.

3. Specii țintă

Găini (broiler, pentru reproducție, viitoare ouătoare).

4. Indicații de utilizare

Pentru broiler:

Imunizarea activă a puilor de găină în vârstă de 7-14 zile în vederea reducerii simptomelor respiratorii asociate cu pneumoviroza aviară (Sindromul capului umflat).

Instalarea imunității: la 17 zile după vaccinare

Durata imunității: este de 3 săptămâni.

Pentru pui pentru reproducție și viitoare ouătoare:

Pregătirea pentru imunizarea activă a puilor începând cu săptămâna 14 de viață, în vederea reducerii simptomelor respiratorii asociate cu pneumoviroza aviară, înainte de vaccinarea de rapel cu un vaccin inactivat care conține virusul pneumovirozei aviare pentru a reduce semnele respiratorii asociate infecției cu pneumovirusul aviar.

Pentru durata de imunitate a schemei complete vezi RCP-ul vaccinului inactivat de rapel.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Acest produs este un vaccin viu și deoarece este excretat de păsările vaccinate, se poate răspândi la păsările nevaccinate. Testele de laborator asupra revenirii virulenței au demonstrat ca tulpina nu revine la virulență la puii de găină și de curcă. Cu toate acestea, trebuie luate măsuri de precauție pentru a reduce răspândirea, vezi secțiunile "Căi de administrare și doze" și "Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse".

Se recomandă ca vaccinul să nu fie administrat în prezența speciilor sensibile (porci de guineea, fazani), din cauza răspândirii tulpinii vaccinale și din cauza lipsei studiilor de siguranță pentru aceste specii.

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

Reconstituirea și administrarea produsului trebuie făcute cu grijă.

A se spăla mâinile și a se purta mănuși de protecție în timpul reconstituirii și administrării vaccinului.

A se spăla și a se dezinfecta mâinile după vaccinare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că utilizarea simultană a acestui vaccin cu vaccinurile împotriva bursitei infecțioase, bronșitei infecțioase și împotriva bolii de Newcastle poate reduce ușor sau poate întârzia temporar răspunsul umoral al animalelor la Nemovac. Utilizarea simultană a acestui vaccin cu cel împotriva bronșitei infecțioase poate reduce și/sau întârzia seroconversia pentru virusul bronșitei infecțioase. De aceea, niciun alt vaccin nu trebuie utilizat simultan cu acest vaccin.

Supradozare:

Nu se cunosc.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

La pregătirea soluției vaccinale trebuie utilizată numai apă fără dezinfectanți sau/și antiseptice.

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

7. Evenimente adverse

Găini:

Nu se cunosc.

În cazul puilor pentru reproducție și viitoarelor ouătoare, consultați RCP-ul vaccinului inactivat de rapel.

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 dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând 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

Broiler:

O doză de vaccin administrată la vârsta de 7- 14 zile, când nivelul anticorpilor maternali este redus sau la vârsta de 14 zile, când nivelul anticorpilor maternali ar trebui să fie ridicat.

Pui pentru reproducție/viitoare ouătoare:

O doză de vaccin administrată la vârsta de 14 săptămâni înainte de vaccinarea de rapel cu un vaccin inactivat administrat înainte de începerea perioadei de ouat.

9. Recomandări privind administrarea corectă

- A se aplica precauțiile aseptice uzuale tuturor procedurilor de administrare.
- Se calculează numărul de flacoane de vaccin necesar vaccinării tuturor păsărilor. Tratați toată cantitatea de apă care va veni în contact cu vaccinul cu lapte praf degresat la o rată de 2,5 g pe litru (a se utiliza numai apă de băut curată, fără dezinfectanți sau antiseptice).
- Se umple pe jumătate un container de plastic (să nu fie metalic) cu apă de băut curată și tratată, în care să poată fi scufundat flaconul de vaccin.
- Se înlătură dopul de metal al fiecărui flacon de vaccin, se scufundă individual și se înlătură dopul de cauciuc. Se clătește flaconul, se scot dopul și flaconul și se aruncă în mod corespunzător. Se repetă operațiunea pentru fiecare flacon.

Administrare în apa de băut la (broileri și rase de reproducere sau ouat)

Pentru 1000 de păsări se reconstituie peleta liofilizată corespunzătoare a 1000 doze într-o cantitate mică de apă de băut neclorinată și ulterior se diluează într-un volum de apă de băut necesar pentru 1-2 ore. Se recomandă ca păsările să fie private de apa de băut cu 1-2 ore înainte de administrarea vaccinului.

Administrare oculonazală (prin pulverizare) la (rase de reproducere sau ouat)

Pentru 1000 de păsări se reconstituie peleta liofilizată corespunzătoare a 1000 doze în 1 ml apă neclorinată și ulterior se diluează într-un volum de apă neclorinată corespunzător echipamentului de pulverizare utilizat (pulverizator cu presiune sau cu con rotativ, pentru informații suplimentare despre echipamentul de pulverizare, contactați producătorul).

Se pulverizează soluția vaccinală deasupra păsărilor, utilizând un spray capabil să producă micro-picături cu diametru mediu de 80-150 µm.

Pentru a asigura o distribuie adecvată a vaccinului, asigurați-vă că păsările sunt adunate pe o suprafață limitată pe durata pulverizării.

Sistemul de ventilare din hală nu trebuie să funcționeze în timpul administrării prin pulverizare.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

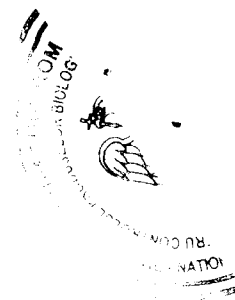
A se feri de lumină.

A nu se congela.

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

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore

După reconstituire se va depozita la o temperatură mai mică de 25 °C.



12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, 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

120092

Flacoane de sticlă tip I de 1000 și 5000 doze, închise cu dop din butil elastomer și capsă de aluminiu.

Cutie de plastic cu 10 flacoane x 1 000 doze

Cutie de plastic cu 10 flacoane x 5 000 doze

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

12/2025

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

69007 LYON

Franța

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire de Porte des Alpes,
99 rue de l'aviation
69800 SAINT PRIEST
Franța

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:
VETECO INTERSERVICES S.R.L
Piața Presei Libere nr.1
București 013701
România
Tel. 021 317 03 80

