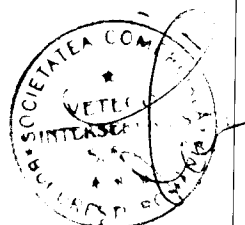




**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEMOVAC, liofilizat pentru suspensie pentru găini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de vaccin reconstituit conține:

### Substanță activă:

Pneumovirus viu, tulpina PL21, minimum  $2.3 \log_{10} \text{DICC}_{50}$  ..... maxim  $4.0 \log_{10} \text{DICC}_{50}$   
 $\text{DICC}_{50}$  = doză infectantă a 50% din culturile celulare.

### Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Pui de găină, broileri cu vârsta cuprinsă între 7 și 14 zile.

Pui de găină din rase de reproducție și găini ouătoare începând cu săptămâna a 14-a de viață.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru puii broiler:

Imunizarea activă a puilor în vederea reducerii simptomelor respiratorii asociate cu pneumoviroza aviară (Sindromul Capului Umflat).

Instalarea imunității a fost demonstrată la 17 zile după vaccinare

Durata imunității: de 3 săptămâni.

Pentru puii din rasele de reproducție și găini ouătoare:

Pregătirea pentru imunizarea activă în vederea reducerii simptomelor respiratorii asociate cu pneumoviroza aviară, înainte de vaccinarea de rapel cu un vaccin inactivat care conține virusul pneumovirozei aviare.

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

### 4.3 Contraindicații

A nu se vaccina păsările bolnave.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

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 4.3, 4.5, 4.9 și 6.6.



Studiile de siguranță efectuate pentru administrarea oculo-nazală și orală nu au demonstrat reacții adverse.

Se recomandă ca vaccinarea să nu fie făcută în prezența speciilor sensibile (porci de guineea, fazani), datorită răspândirii tulpinii vacinale și a 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 purta mănuși de protecție în timpul reconstituirii și administrării vaccinului.

A se spăla și dezinfecta mâinile după vaccinare.

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

Nu se cunosc.

În cazul raselor de reproducție și al găinilor ouătoare, consultați RCP-ul vaccinului inactivat de rapel.

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

A nu se utiliza la păsări în perioada de ouat.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau 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 a bolii de Newcastle poate reduce ușor sau 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, 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**

Puii broiler:

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

Puii de 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 potabilă 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.

#### **Administrarea pe cale orală (broileri și pui din rase de reproducție sau ouat)**

Pentru 1000 de păsări, se reconstituie peleta liofilizată corespunzătoare a 1000 de 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.



#### Administrarea prin aerosolizare (pui din rase de reproducție sau ouat)

Pentru 1000 de păsări, se reconstituie peleta liofilizată corespunzătoare a 1000 de doze în 1mf de 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.

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

Nu se cunosc.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Zero zile.

### **5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE**

Vaccinul stimulează imunizarea activă a puilor broiler împotriva pneumovirozei aviare (Sindromul Capului Umflat).

Vaccinul stimulează imunizarea activă a puilor din rasele de reproducție și găini de ouat împotriva pneumovirozei aviare (Sindromul Capului Umflat), atunci când este utilizat pentru prima vaccinare, înaintea rapelului cu un vaccin inactivat care conține pneumovirusul.

Codul veterinar ATC: QI01AD01

### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

Proteină hidrolizată

Albumină de origine bovină

Polividon

Sucroză

Manitol

Fosfat monopotasie

Fosfat dipotasie

Glutamat de potasiu

#### **6.2 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.

#### **6.3 Perioadă de valabilitate**

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

Perioada de valabilitate după reconstituire: 2 ore

#### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**



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

A se proteja de lumină.

După reconstituire se va depozita la 25 °C.

A nu se congela.

Flacoanele utilizate parțial nu trebuie păstrate.

#### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

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

Cutie de plastic cu 10 flacoane x 1000 doze

Cutie de plastic cu 10 flacoane x 5000 doze

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**

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29, Avenue Tony Garnier, 69007 LYON

Franța

### **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

120092

### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

26.07.2006/ 22.03.2012

### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

### **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

A se elibera numai pe bază prescripție medicală veterinară.



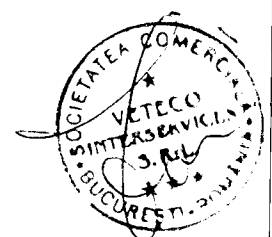
Stampa circulară în colțul superior drept, conținând textul: SOCIETATEA COMERCIALĂ INTER-SERVICES S.R.L. BUCUREȘTI-ROMANIA.

**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**





**A. ETICHETARE**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de plastic cu 10 fl x 1000 doze  
Cutie de plastic cu 10 fl x 5000 doze

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

NEMOVAC liofilizat pentru suspensie pentru găini

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Pe doză:

**Substanța activă:**

Pneumovirus viu, tulpina PL21,  $2.3 \leq R \leq 4.0 \log_{10} DIC_{50}$   
 $DIC_{50}$  = doză infectantă a 50% din culturile celulare.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Liofilizat pentru suspensie

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 x 1000 doze  
10 x 5000 doze

**5. SPECII ȚINTĂ**

Pui de găină.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Imunizarea activă împotriva pneumovirozei aviare.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Cale orală (broileri și viitoare reproducătoare)/ prin aerosolizare (viitoare reproducătoare)  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

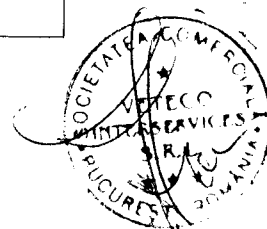
Timp de așteptare: zero zile

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

A nu se utiliza în perioada de ouat.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP:





A se utiliza la 2 ore după reconstituire.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se depozita la 2°C- 8 °C, protejat de lumină.

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

Eliminarea deșeurilor: Citiți prospectul înainte de utilizare.

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

„Numai pentru uz veterinar”. A se elibera numai pe bază de prescripție medical veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

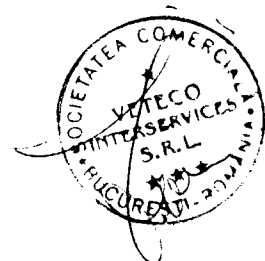
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS  
29, Avenue Tony Garnier, 69007 LYON  
Franța

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

120092

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Flacon din sticlă de 1000 doze  
Flacon din sticlă de 5000 doze

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

NEMOVAC

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

Pneumovirus

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

1000 doze  
5000 doze

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Cale orală (broileri și viitoare reproducătoare)/ prin aerosolizare (viitoare reproducătoare)

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

0 zile

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP

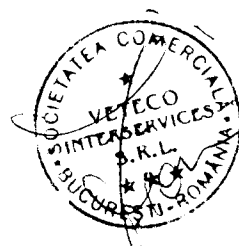
A se utiliza la 2 ore după reconstituire.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



**B.PROSPECT**



**PROSPECT**  
**NEMOVAC liofilizat pentru suspensie pentru găini**

**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:

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

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

NEMOVAC liofilizat pentru suspensie pentru găini

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

Fiecare doză de vaccin reconstituit conține:

**Substanță activă:**

Pneumovirus viu, tulpina PL21, minimum  $2.3 \log_{10} \text{DICC}_{50}$  ..... maxim  $4.0 \log_{10} \text{DICC}_{50}$   
 $\text{DICC}_{50}$  = doză infectantă a 50% din culturile celulare.

**4 INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru puii broiler:

Imunizarea activă a puilor în vederea reducerii simptomelor respiratorii asociate cu pneumoviroza aviară (Sindromul Capului Umflat).

Instalarea imunității la 17 zile după vaccinare

Durata imunitatii: este de 3 săptămâni.

Pentru puii din rasele de reproducție și găini ouătoare:

Pregătirea pentru imunizarea activă în vederea reducerii simptomelor respiratorii asociate cu pneumoviroza aviară, înainte de vaccinarea de rapel cu un vaccin inactivat care conține virusul pneumovirozei aviare.

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

**5. CONTRAINDICAȚII**

A nu se vaccina păsările bolnave.

**6. REACȚII ADVERSE**

Nu se cunosc.



În cazul raselor de reproducție și de găini ouătoare, consultați RCP-ul vaccinului inactivat de rapel.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină, broileri cu vârsta între 7-14 zile.

Pui de găină din rase de reproducție și ouat cu vârsta de 14 săptămâni.

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

Puii broiler:

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

Puii de 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 potabilă 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.

### Administrarea pe cale orală (broileri și rase de reproducție sau ouat)

Pentru 1000 de păsări, se reconstituie peleta liofilizată corespunzătoare a 1000 de 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 apă de băut cu 1-2 ore înainte de administrarea vaccinului.

### Administrarea prin aerosolizare (rase de reproducție sau ouat)

Pentru 1000 de păsări, se reconstituie peleta liofilizată corespunzătoare a 1000 de doze în 1ml de 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 funcționeze în timpul administrării prin pulverizare.

## 10. TIMP 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 proteja de lumină.

A nu se congela.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă  
Perioada de valabilitate după reconstituire: 2 ore

După reconstituire se va depozita la 25 °C.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

- 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 „Contraindicații”, “Recomandări privind administrarea corectă” și “Precauții speciale pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deșeurilor, după caz”.
- Studiile de siguranță efectuate pentru administrarea oculo-nazală și orală nu au demonstrat reacții adverse.
- Se recomandă ca vaccinarea să nu fie făcută în prezența speciilor sensibile (porci de guinea, fazani), datorită răspândirii tulpinii vacinale și a lipsei studiilor de siguranță pentru aceste specii.
- Reconstituirea și administrarea produsului trebuie făcute cu grijă.
- A se spăla mâinile și purta mănuși de protecție în timpul reconstituirii și administrării vaccinului.
- A se spăla și dezinfecta mâinile după vaccinare.
- A nu se utiliza la păsări în perioada de ouat.
- Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că utilizarea simultană a acestui vaccin cu vaccinurile împotriva bursitei infecțioase, bronșitei infecțioase și a bolii de Newcastle poate reduce ușor sau întârzia temporar răspunsul umoral al animalelor la Nemovac. Utilizarea simultană a acestui vaccin cu cel împotriva bronșitei infecțioase poate reduce și/sau întârzia seroconversia bronșitei infecțioase. De aceea, decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.
- 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.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului 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 DATĂ PROSPECTUL



## 15. ALTE INFORMAȚII

### PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Vaccinul stimulează imunizarea activă a puilor broiler împotriva pneumovirozei aviare (Sindromul Capului Umflat).

Vaccinul stimulează imunizarea activă a puilor din rasele de reproducție și găini de ouat împotriva pneumovirozei aviare (Sindromul Capului Umflat), atunci când este utilizat pentru prima vaccinare, înaintea rapelului cu un vaccin inactivat care conține pneumovirusul.

Dimensiunea ambalajului:

Flacoane (de sticlă tip I) de 1000 și 5000 doze cu închidere cu butil elastomer și capsă de aluminiu.

Cutie cu 10 flacoane x 1000 doze

Cutie cu 10 flacoane x 5000 doze

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Dispoziții legale:

A se elibera numai pe bază de prescripție medicală veterinară.

Pentru informații detaliate despre acest produs puteți contacta reprezentantul oficial local:

VETECO INTERSERVICES S.R.L.

[www.veteco.com](http://www.veteco.com)



