

[Version 7.2, 12/2008]

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

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Nobilis Paramyxo<sub>P201</sub>, vaccin inactivat , emulsie uleioasa injectabila pentru porumbei

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Per doză de 0,25 ml:

**Substanță activă :**

Antigen paramyxovirus columbar -1 (PPMV-1) tulpina P201, inactivată : ce induce  $\geq 6.8 \log_2 \text{IH}^*$  și  $\leq 10.2 \log_2$  unități  $\text{IH}^*$  la puii de gâina  
Inhibarea Hemaglutinării

**Adjuvant:**

Parafină lichidă.....138 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Emulsie uleioasă, de culoare albă, injectabilă.

**4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

**4.1 Specii țintă**

Porumbei.

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

Imunizarea activă a porumbeilor pentru reducerea semnelor clinice produse de infecția cu tulpina virulentă a PPMV-1. S-a demonstrat că vaccinul reduce și excreția de virus după infecția de control. Debutul imunității: 4 săptămâni după vaccinarea primară. S-a demonstrat o durată a imunității de un an.

**4.3 Contraindicații**

Nu se vaccinează porumbeii bolnavi.

**4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu există.

**4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

**Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Nu exista.

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

Pentru utilizator:

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injecția/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.



*Mary*

În cazul unei injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

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

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

Nu s-au observat reacții adverse după vaccinare.

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

Nu se utilizează la porumbei cu mai puțin de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de reproducție. Nu există informații disponibile privind siguranța utilizării produsului în timpul perioadei de reproducere.

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

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt vaccin. 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

Înainte de utilizare, vaccinul va fi lăsat să ajungă la temperatura camerei (15 - 25°C). Se va agita bine flaconul înainte de utilizare. Se va utiliza echipament steril de vaccinare.

Fiecarui porumbel i se va administra 0,25 ml vaccin pe cale subcutanată în regiunea dorsală a gâtului.

Porumbeii tineri pot fi vaccinați începând cu vârsta de 5 săptămâni.

Se recomandă revaccinarea anuală.

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

În urma administrării unei doze duble nu apar reacții adverse.

#### 4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

### 5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică:

Pentru stimularea imunității active împotriva infecțiilor cu PPMV-1 la porumbei.

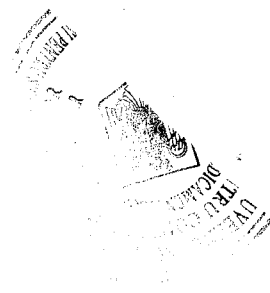
Codul veterinar ATC: QI 01 EA 01

### 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

#### 6.1 Lista excipienților



Parafină lichidă  
Polisorbat 80  
Sorbitan mono-oleat  
Glicina  
Apa pentru preparate injectabile



## 6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt vaccin sau produs imunologic.

## 6.3 Perioadă de valabilitate

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

## 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

## 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton care contine un flacon din polietilena tereftalat (PET) cu 20, 50, și 250 ml, inchis cu dop de cauciuc nitrilic si sigilat cu capac de aluminiu codificat colorat.  
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

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstr. 35  
5831 AN Boxmeer  
Olanda  
Tel.: +31 / 485 587 600  
Fax: +31 / 485 577 333

## 8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI  
15.03.2005/30.08.2010

## 10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**  
Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.





**ANEXA III**  
**ETCHETARE ȘI PROSPECT**

Attestato n. 3



**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie carton

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Nobilis Paramyxop<sub>201</sub>, vaccin inactivat , emulsie uleioasa injectabila pentru porumbei

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Per doză de 0.25 ml:

Substanța activă:

Antigen paramyxovirus columbar -1 (PPMV-1) tulpina P201, inactivată : ce induce  $\geq 6.8 \log_2$  IH\* și  $\leq 10.2 \log_2$  unități IH\* la puii de gaina

\*Inhibarea Hemaglutinării

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Emulsie uleioasă, de culoare albă, injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Cutie de carton x flacon cu 20 ml (80 doze), x 50 ml (200 doze), x 250 ml (1000 doze)

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porumbei

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Imunizarea activă a porumbeilor pentru reducerea semnelor clinice produse de infecția cu tulpina virulentă a PPMV-1. S-a demonstrat că vaccinul reduce și excreția de virus după infecția de control.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Fiecarui porumbel i se va administra 0,25 ml vaccin pe cale subcutanată în regiunea dorsală a gâtului.

Porumbeii tineri pot fi vaccinați începând cu vârsta de 5 săptămâni.

Se recomandă revaccinare anuală.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: zero zile.

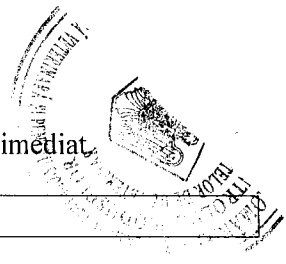
**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Injecția accidentală este periculoasă – vezi prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza **imediat**.



**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C) .

A se feri de îngheț.

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

Eliminare: cititi prospectul înainte de utilizare.

**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**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstr. 35  
5831 AN Boxmeer  
Olanda

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

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

Lot {număr}



*[Handwritten signature]*



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

**Flacon PET x 250 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Nobilis Paramyxop<sub>P201</sub>, vaccin inactivat , emulsie uleioasa injectabila pentru porumbei

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Per doză de 0.25 ml:

Substanța activă:

Antigen paramyxovirus columbar -1 (PPMV-1) tulpina P201, inactivată : ce induce  $\geq 6.8 \log_2 \text{IH}^*$  și  $\leq 10.2 \log_2$  unități  $\text{IH}^*$  la puii de gâina

\*Inhibarea Hemaglutinării

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Emulsie uleioasă, de culoare albă, injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Flacon x 250 ml (1000 doze)

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porumbei

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Imunizarea activă a porumbeilor pentru reducerea semnelor clinice produse de infecția cu tulpina virulentă a PPMV-1. S-a demonstrat că vaccinul reduce și excreția de virus după infecția de control.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Fiecarui porumbel i se va administra 0,25 ml vaccin pe cale subcutanată în regiunea dorsală a gâtului.

Porumbeii tineri pot fi vaccinați începând cu vârsta de 5 săptămâni.

Se recomandă revaccinare anuală.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: zero zile.

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

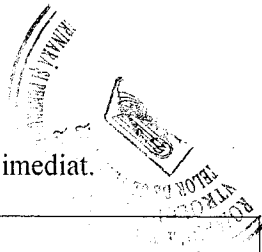
Injectarea accidentală este periculoasă – vezi prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**



EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza imediat.



**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

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

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

Eliminare: cititi prospectul înainte de utilizare.

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

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstr. 35  
5831 AN Boxmeer  
Olanda

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

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

Lot {număr}



*Handwritten signature or mark.*

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

Flacon PET x 20, 50 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Nobilis Paramyxop201, vaccin inactivat , emulsie uleioasa injectabila pentru porumbei

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

Per doză de 0.25 ml:

Antigen paramyxovirus columbar -1 (PPMV-1) tulpina P201, inactivată : ce induce  $\geq 6.8 \log_2 \text{IH}^*$

și  $\leq 10.2 \log_2 \text{unități IH}^*$  la puii de gaina

\*Inhibarea Hemaglutinării

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

20 ml (80 doze), 50 ml (200 doze)

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Cale subcutanată

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: zero zile.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

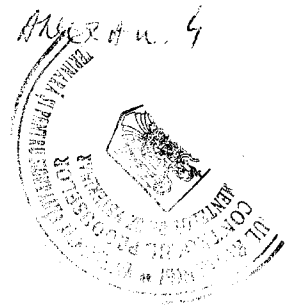
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza imediat.

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

Numai pentru uz veterinar.



*Handwritten signature*



**B.PROSPECT**

**PROSPECT pentru**  
**Nobilis Paramyxo<sub>P201</sub>, vaccin inactivat, emulsie uleioasa injectabila pentru porumbei**

**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:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstr. 35  
5831 AN Boxmeer  
Olanda

Producător pentru eliberarea seriei:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstr. 35  
5831 AN Boxmeer  
Olanda  
Si

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.  
Polígono Industrial El Montalvo I  
C/Zepelin 6, Parcela 38  
37008 Carbajosa de la Sagrada, Salamanca  
SPANIA

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Nobilis Paramyxo<sub>P201</sub>, vaccin inactivat, emulsie uleioasa injectabila pentru porumbei

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

Per doză de 0.25 ml:

**Substanța activă:**

Antigen paramyxovirus columbar -1 (PPMV-1) tulpina P201, inactivată : ce induce  $\geq 6.8 \log_2 \text{IH}^*$  și  $\leq 10.2 \log_2 \text{unități IH}^*$  la puii de gaina

\*Inhibarea Hemaglutinării

**Adjuvant:**

Parafină lichidă

**4 INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Imunizarea activă a porumbeilor pentru reducerea semnelor clinice produse de infecția cu tulpina virulentă a PPMV-1. S-a demonstrat că vaccinul reduce și excreția de virus după infecția de control. Debutul imunității: 4 săptămâni după vaccinarea primară. S-a demonstrat o durată a imunității de un an.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se vaccinează porumbeii bolnavi.

**6. REACȚII ADVERSE**



*Handwritten signature*

Nu s-au observat efecte adverse după vaccinare.

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



## 7. SPECII ȚINTĂ

Porumbei.

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

Fiecarui porumbel i se va administra 0,25 ml vaccin pe cale subcutanată în regiunea dorsală a gâtului.

Porumbeii tineri pot fi vaccinați începând cu vârsta de 5 săptămâni.

Se recomandă revaccinare anuală.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de utilizare, vaccinul va fi lăsat să ajungă la temperatura camerei (15 - 25°C). Se va agita bine flaconul înainte de utilizare. Se va utiliza echipament steril de vaccinare.

## 10. TIMP 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 se feri de îngheț.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza imediat.

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

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu exista.

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

Nu există.

Pentru utilizator:

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injectarea/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, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:



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

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

Nu se utilizează la păsări cu mai puțin de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de reproducție. Nu există informații disponibile privind siguranța utilizării produsului în timpul perioadei de reproducere.

#### **Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt vaccin. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

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

În urma administrării unei doze duble nu apar reacții adverse.

### **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 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**

#### **Dimensiuni de ambalaj:**

Flacon din PET cu 20 ml (80 doze), 50 ml (200 doze), și 250 ml (1000 doze) 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.

Intervet România S.R.L

Tel: 021.311.83.11/12/; Fax: 021.311.83.17

