



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Paramyxo P201, emulsie uleioasă injectabilă pentru porumbei

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Per doza de 0,25 ml:

Substanța activă:

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

*unități IH = unități inhiho-heamaglutinante

Adjuvant:

Parafina lichidă 138 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Polisorbat 80
Sorbitan mono-oleat
Glicina
Apă pentru preparate injectabile

Emulsie uleioasă albă până la aproape albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porumbei.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie 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.

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:

Nu este cazul.

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

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar 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 medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului medicinal veterinar, chiar dacă a fost injectată numai o cantitate foarte mică. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Nu s-au observat reacții adverse după vaccinare.

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, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Fertilitate:

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.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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.

3.9 Căi de administrare și doze

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 pe cale subcutanată 0,25 ml vaccin în regiunea dorsală a gâtului.

Porumbeii tineri pot fi vaccinați începând cu vârsta de 5 săptămâni.
Se recomandă revaccinarea anuală.

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

În urma administrării unei doze duble nu apar reacții adverse.

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

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a statului membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru, pe întreg teritoriul sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI01EA01

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se pastra la frigider (2°C - 8 °C).

A se feri de îngheț.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Dimensiunile ambalajului:

Cutie din carton x flacon din polietilena tereftalat (PET) x 20 ml, x 50 ml, x 250 ml, închis cu dop de cauciuc nitrilic și sigilat cu capac de aluminiu codificat colorat.

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 produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160441

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

15.03.2005

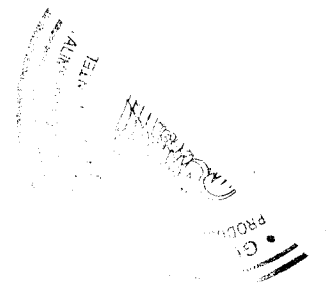
**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

Martie 2024

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



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Paramyxo P201 emulsie uleioasă injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Per doza de 0.25 ml:

Substanța activă:

PPMV-1 inactivat, tulpina P201: ≥ 6.8 to $\leq 10.2 \log_2$ IH

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml

50 ml

250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Porumbei.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

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

Intervet International B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160441

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon PET x 50 ml, 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Paramyxo P201, emulsie uleioasă injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Per doza de 0.25 ml:

PPMV-1 inactivat, tulpina P201: ≥ 6.8 to $\leq 10.2 \log_2$ IH

3. SPECII ȚINTĂ

Porumbei

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza imediat.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI**
Flacon PET x 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Paramyxo P201



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Per doza de 0.25 ml:

PPMV-1 inac.: ≥ 6.8 to $\leq 10.2 \log_2$ HI

3. NUMĂRUL SERIEI

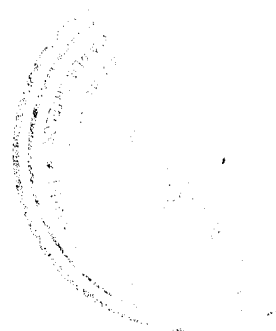
Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza imediat.

ANEXA nr. 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Nobilis Paramyxo P201, emulsie uleioasă injectabilă pentru porumbei

2. Compoziție:

Per doza de 0,25 ml:

Substanța activă:

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

* unități IH = unități inhibo-heamaglutinante

Adjuvant:

Parafina lichidă: 138 mg

Emulsie uleioasă albă până la aproape albă.

3. Specii țintă

Porumbei.

4. Indicații de utilizare

Imunizarea activă a porumbeilor pentru reducerea semnelor clinice produse de infecția cu tulpina virulentă a PPMV-1. S-a demonstrat ca 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 există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

Pentru utilizator:

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

Pentru medic:

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Fertilitate:

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.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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:

În urma administrării unei doze duble nu apar reacții adverse.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a statului membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru, pe întreg teritoriul sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Nu s-au observat efecte adverse după vaccinare.

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

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

Porumbeii tineri pot fi vaccinați începând cu vârsta de 5 săptămâni. Se recomandă revaccinare anuală. 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. Perioade 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 înghet.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar 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

160441

Cutie din carton x flacon PET x 20 ml, x 50 ml, x 250 ml.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Martie 2024

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:

Intervet International B.V.

Wim de Korverstr. 35

5831 AN Boxmeer

Tarile de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Intervet International B.V.

Wim de Korverstr. 35

5831 AN Boxmeer

Tarile de Jos

și

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Intervet Romania SRL

Loc. Rudeni

Oraș Chitila

Str. TRAIAN, Nr. 66A, Județ Ilfov, cod 077046

Tel 021/ 529 29 94; 021/311 83 11

17. Alte informații