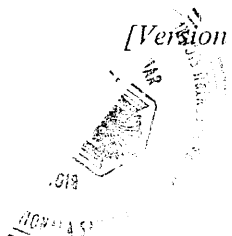


[Version 7.2, 12/2008]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Paramyxo_{P201}, vaccin ce conține paramixovirus inactivat pentru porumbei

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă <substanțe active> :

Per doză de 0.25 ml:

Antigen paramyxovirus columbar -1 (PPMV-1) tulpina P201, inactivată : ce induce ≥ 6.8

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

*Inhibarea Hemaglutinării

Adjuvant:

138 mg parafină lichidă

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 este cazul.

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

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.>

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu s-au observat efecte adverse după vaccinare.

4.7 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.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt vaccin. De aceea se recomandă ca nici un alt vaccin să nu fie administrat în interval de 14 zile înainte sau după vaccinarea cu acest produs.

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 folosire. Se va folosi echipament steril de vaccinare.

Fiecare pasăre va fi injectată cu 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.

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

La doze duble nu apar semne clinice.

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 injectii

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 folosi 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 ce contine un flacon din polietilena tereftalat (PET) cu 20, 50, și 250 ml, inchise cu dopuri de cauciuc nitrilic si sigilate 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

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI



INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

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



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Paramyxo_{P201}, vaccin ce conține paramixovirus inactivat pentru porumbei

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

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. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie uleioasă, de culoare albă, injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon cu 20 ml (80 doze), 50 ml (200 doze), și 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

Fiecare pasăre va fi injectată cu 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.

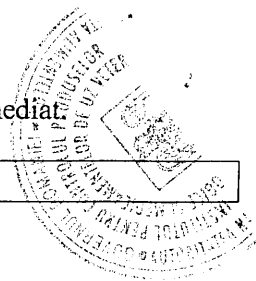
9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

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 folosi 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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI 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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon x 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Paramyxop₂₀₁, vaccin ce conține paramixovirus inactivat pentru porumbei

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

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 găina

*Inhibarea Hemaglutinării

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie uleioasă, de culoare albă, injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon cu 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

Fiecare pasăre va fi injectată cu 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.

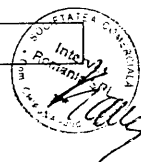
8. TIMP DE AȘTEPTARE

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 folosi 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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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 ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI 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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon x 20, 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Paramyxo_{P201}, vaccin ce conține paramixovirus inactivat 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 gina

*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 folosi imediat.

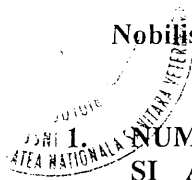
8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT

Nobilis Paramyxop₂₀₁, vaccin ce conține paramixovirus inactivat 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
Tel.: +31 / 485 587 600
Fax: +31 / 485 577 333

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/Zeppelin 6, Parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada, Salamanca
SPANIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nobilis Paramyxop₂₀₁, vaccin ce conține paramixovirus inactivat pentru porumbei

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

Per doză de 0.25 ml:

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

Adjuvant:

parafină lichidă

Excipienti:

Polisorbat 80

Sorbitan mono-oleat

Glicina

Apa pentru injectii

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

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

Fiecare pasăre va fi injectată cu 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 folosire. Se va folosi echipament steril de vaccinare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la 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 folosi imediat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Nu există.

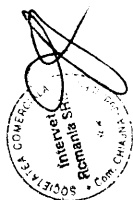
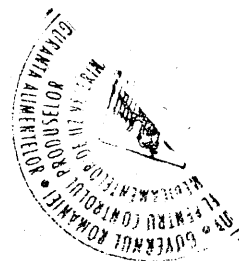
Pentru utilizator:

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.

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.

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

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

15. ALTE INFORMAȚII

Flacon 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
Șos. de Centură nr.27 – 28,
Com. Chiajna., ILFOV

