



ANEXA m.2

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

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 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

Mai puțin frecvent, după administrare pot să apară reacții locale sub forma unui nodul cu diametru de 0,5 – 1 cm, care dispare după 3 - 5 zile.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

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

Poate fi utilizat în perioada de ouat.

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

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

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Se recomandă scoaterea flacoanelor cu vaccin de la frigider cu 2-3 ore înainte de începerea vaccinării pentru ca produsul să ajungă la temperatura de +15/+25°C.

Flaconul cu vaccin se agită bine înainte de întrebuințare și pe tot parcursul vaccinării pentru a evita sedimentarea adjuvantului.

Vaccinul OVOPROTECT se administrează o singură dată subcutanat (în treimea mijlocie a gâtului, pe partea dorsală) în doza de 0,5 ml la pasările cu vârsta minimă de 16 săptămâni.

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

Nu au fost observate alte efecte adverse în afara celor descrise la secțiunea 4.6 după administrarea unei doze duble.

4.11. Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Vaccinul *OVOPROTECT* este un produs medicinal imunologic veterinar destinat imunoprofilaxiei pseudopestei aviare (boala de Newcastle), bronșitei aviare și sindromul căderii ouatului la găini.

Cod ATC vet: QI 01 AA13. Vaccinuri antivirale inactivate

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Montanide ISA 70

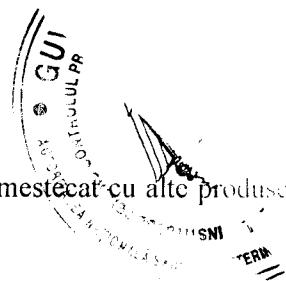
Aldehidă formică p.a. sol 37%

Soluție tampon fosfat pH 7

6.2. Incompatibilități majore



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



6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 ore

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare la temperaturi cuprinse între +2/+8°C.
A nu se congela.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă de tip I sau polipropilenă, conținând 50 doze (25 ml), 100 doze (50 ml), 200 doze (100 ml), 500 doze (250 ml), 1000 doze (500 ml). Flacoanele sunt închise cu dopuri de cauciuc sigilate cu capse de aluminiu.

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu 24 flacoane x 50 doze (25 ml), 100 doze (50 ml)
Cutie de carton cu 15 flacoane x 200 doze (100 ml)
Cutie de carton cu 6 flacoane x 500 doze (250 ml), 1000 doze (500 ml)
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deșeurilor

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

7. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ROMVAC COMPANY S.A.

Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov
E-mail: romvac@romvac.ro;
Telefon: 021.350 31 06; 021.350 31 07;
021.350 31 09; 021.352 00 70;
Fax: 021.350 31 10; 021.352 75 84
Fax Livrări: 021.350 31 11

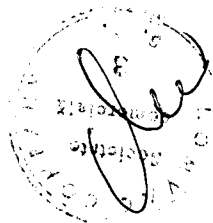
8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REINNOIRII AUTORIZAȚIEI 09.01.2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

11. INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE.

Se eliberează pe bază de prescripție medicală veterinară.



ANEXA III

ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

Cutie de carton cu 24 flacoane x 50 doze (25 ml), 100 doze (50 ml)
Cutie de carton cu 15 flacoane x 200 doze (100 ml)
Cutie de carton cu 6 flacoane x 500 doze (250 ml), 1000 doze (500 ml)
Flacon x 200 doze (100 ml), 500 doze (250 ml), 1000 doze (500 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OVOPROTECT, vaccin polivalent, inactivat, emulsie injectabilă, contra pseudopestei, bronșitei infecțioase aviare și sindromului căderii ouatului la găini.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare doză vaccinală (0,5 ml) conține:

Substanțe active:

Virusul inactivat NDV, tulpina La Sota $\geq 4 \log_2$ UIHA*
Virusul inactivat BI, tulpina M41 $\geq 0,2$ S/P la testul ELISA
Virusul inactivat EDS tulpina 76 induce $\geq 3 \log_2$ UIHA

*UIHA: unități inhihoemaglutinante

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă de culoare alb laptoasă.

Prin depozitare se poate separa în două faze și se omogenizează prin agitare ușoară.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie cu 24 flacoane x 50 doze (25 ml), 100 doze (50 ml)
Cutie cu 15 flacoane x 200 doze (100 ml)
Cutie cu 6 flacoane x 500 (doze), 1000 doze (500 ml)
Flacon x 200 doze (100 ml), 500 doze (250 ml), 1000 doze (500 ml)

5. SPECIIȚINTĂ

Găini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

În imunoprofilaxia pseudopestei, bronșitei infecțioase aviare și sindromului căderii ouatului la găini.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

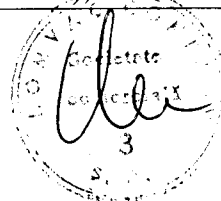
Citiți prospectul înainte de utilizare.

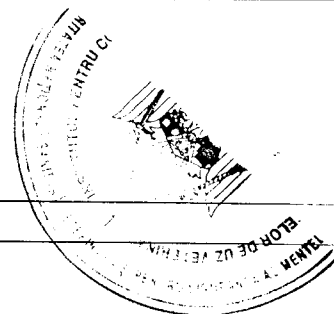
8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.





10. DATA EXPIRĂRII

ZZ/LL/AAAA

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 ore

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Se depozitează la +2/+8°C, ferit de lumină și îngheț.

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

Citiți prospectul produsului.

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

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.
Numai pentru uz veterinar.

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

ROMVAC COMPANY S.A.

Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov

E-mail: romvac@romvac.ro;

Telefon: 021.350 31 06; 021.350 31 07; 021.350 31 09; 021.352 00 70;

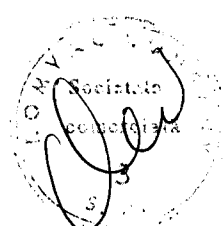
Fax: 021.350 31 10; 021.352 75 84; Fax Livrări: 021.350 31 11

Website: www.romvac.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie>< Lot> {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon de sticla x 50 doze (25 ml), 100 doze (50 ml)
Flacon polipropilena x 50 doze (25 ml), 100 doze (50 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OVOPROTECT, vaccin polivalent, inactivat, emulsie injectabilă contra pseudopestei, bronșitei infecțioase aviare și sindromului căderii ouatului la gaini

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

NDV La Sota $\geq 4 \log_2$ UIHA; BI-M41-S/P $\geq 0,2$ (ELISA); EDS $\geq 3 \log_2$ IHA

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

50 doze (25 ml), 100 doze (50 ml)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Subcutanat

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie>< Lot> {număr}

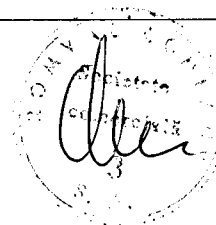
7. DATA EXPIRĂRII

< EXP {lună/an}>

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





B.PROSPECT



PROSPECT

OVOPROTECT, vaccin polivalent, inactivat, emulsie injectabilă contra pseudopestei aviare, bronșitei infecțioase aviare și sindromului căderii ouatului la găini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS DACA SUNT DIFERITE

ROMVAC COMPANY S.A.

Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov

E-mail: romvac@romvac.ro;

Telefon: 021.350 31 06; 021.350 31 07;

021.350 31 09; 021.352 00 70;

Fax: 021.350 31 10; 021.352 75 84

Fax Livrări: 021.350 31 11

Website: w.w.w.romvac.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

OVOPROTECT, vaccin polivalent, inactivat, emulsie injectabilă, contra pseudopestei aviare, bronșitei infecțioase aviare și sindromului căderii ouatului la găini.

3. COMPOZIȚIA PRODUSULUI

Fiecare doză vaccinală (0,5 ml) conține:

Substanțe active:

Virusul inactivat NDV, tulpina LaSota induce $\geq 4 \log_2$ UIHA

Virusul inactivat BI, tulpina M41 $\geq 0,2$ S/P la testul ELISA

Virusul inactivat EDS 76 $\geq 3 \log_2$ IHA

*UIHA: unități inhibohemaglutinante

Adjuvant:

Montanide ISA 70 0,35 ml

Excipienți:

Aldehidă formică p.a sol 37% 0,0025 ml

Soluție tampon fosfat pH 7 ad. 0,5 ml

Emulsie injectabilă de culoare alb laptoasă.

Prin depozitare se poate separa în două faze și se omogenizează prin agitare ușoară.

4. INDICAȚII

Pentru imunizarea activă împotriva pseudopestei aviare (boala de Newcastle), bronșitei infecțioase aviare și a sindromului căderii ouatului la găini. Vaccinarea se aplică la vârsta de 16-20 săptămâni.

Instalarea imunității pentru cele trei componente: 21 zile de la vaccinare.

Durata imunității: 6 luni.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE



Mai puțin frecvent, după administrare pot să apară reacții locale sub forma unui nodul cu diametru de 0,5 – 1 cm, care dispare după 3-5 zile.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

7. SPECII ȚINTĂ

Găini (începând cu vârsta de 16 săptămâni).

8. DOZE, MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Vaccinul OVOPROTECT se administrează o singură dată subcutanat (în treimea mijlocie a părții dorsale a gâtului), în doza de 0,5 ml la păsările cu vârsta minimă de 16 săptămâni.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se recomandă scoaterea flacoanelor cu vaccin de la frigider cu 2-3 ore înainte de începerea vaccinării pentru ca produsul să ajungă la temperatura de +15/+25°C.

Flaconul cu vaccin se agită bine înainte de întrebuintare și pe tot parcursul vaccinării pentru a evita sedimentarea adjuvantului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

A nu se congela.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 ore.

A nu se utiliza după data de expirare inscripționată pe eticheta flaconului.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu este cazul.

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

Personalul implicat în acțiunea de vaccinare va purta echipament de protecție. Se vor folosi seringi și/sau ace de unică folosință.

Pentru utilizator:

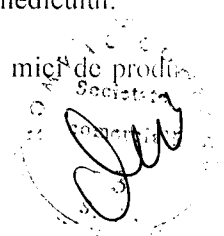
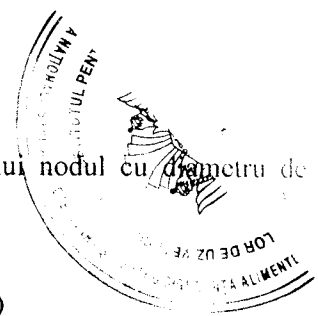
Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injecția/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale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

În cazul unei injecții accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați Prospectul produsului, 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 medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs...



injecția 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 ouat

Poate fi utilizat în perioada de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu au fost observate alte efecte adverse în afara celor descrise la secțiunea 6 după administrarea unei doze duble.

Incompatibilități:

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

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 OARĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Natura și compoziția ambalajului

Flacoane de sticlă de tip I sau polipropilenă, conținând 50 doze (25 ml), 100 doze (50 ml), 200 doze (100 ml), 500 doze (250 ml), 1000 doze (500 ml). Flacoanele sunt închise cu dopuri de cauciuc sigilate cu capse de aluminiu.

Cutie de carton cu 24 flacoane x 50 doze (25 ml), 100 doze (50 ml)

Cutie de carton cu 15 flacoane x 200 doze (100 ml)

Cutie de carton cu 6 flacoane x 500 doze (250 ml), 1000 doze (500 ml)

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate

Pentru orice informații referitoare la acest produs biologic veterinar vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului *Autorizației de Comercializare*.

