



**Romvac  
Company S.A.**

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### PARAMIXOVACOL

#### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vaccinul PARAMIXOVACOL este un produs imunologic veterinar inactivat, constituit din suspensie de paramixovirus tip 1, tulpina PMV 1-RO 96, izolată de la porumbei și cultivată pe ouă embrionate de găină cu titrul minim înainte de inactivare de  $10^9$  DIE<sub>50</sub>/ml.

#### 2. COMPOZIȚIA PRODUSULUI

Fiecare doză vaccinală conține:

- antigenul specific – suspensie de paramixovirus tip 1, tulpina PMV 1 - RO 96, izolată de la porumbei și cultivată pe ouă embrionate de găină cu titrul minim înainte de inactivare de  $10^9$  DIE<sub>50</sub>/ml .....15%
- adjuvant mineral .....80%
  - ulei mineral ușor
  - Montanide ISA 70
- emulgator - Span 80 ..... 5%
- inactivant – aldehydă formică p.a sol 37%.....maxim 0,5%

#### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vaccinul PARAMIXOVACOL se prezintă sub formă de emulsie alb-lăptoasă care prin depozitare la 2–8°C se poate separa în două faze și care prin agitare se omogenizează ușor.

#### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

##### 4.1. Specii țintă

Porumbei.

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

Vaccinul PARAMIXOVACOL se folosește în profilaxia specifică a paramixovirozei la porumbei.

Imunitatea se instalează după 21 de zile. Durata imunității depinde de starea de sănătate și întreținere a păsărilor, fiind de regulă de minim 6 luni.

##### 4.3. Contraindicații

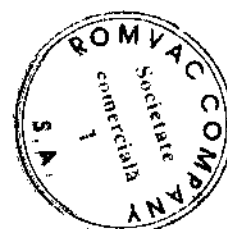
Nu se va efectua vaccinarea în focare evolutive de boli infecțioase.

Nu se vor vaccina păsările tarate, cu stare proastă de întreținere, cu boli nutrițional-metabolice, parazitare sau purtătoare de germeni condiționat patogeni care pot avea un răspuns imun necorespunzător.

Nu se vor vaccina porumbeii tineri sub vârsta de 6-8 săptămâni.

##### 4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.



#### **4.5. Precauții speciale pentru utilizare**

##### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Vaccinarea cu PARAMIXOVACOL se face după cel puțin o administrare pe cale oculo-conjunctivală de vaccin antipseudopestos aviar Avipestisota.

Cu cel puțin două săptămâni înainte de vaccinarea cu PARAMIXOVACOL se va face deparazitarea internă (cu Flagelstop sau Rombendazol) și externă (cu Romparatox). Se recomandă efectuarea de tratamente antistress cu Complex Polivitaminic Buvabil cu 2-3 zile înainte și 2-3 zile după vaccinare.

Porumbeli adulți se vaccinează cu cel puțin 14 zile înainte de concursuri, expoziții sau împerechere.

Păsările cu boli nutrițional metabolice, parazitare sau purtătoare de germeni condiționat patogeni pot avea un răspuns imun necorespunzător.

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 și pe tot parcursul utilizării pentru a asigura omogenizarea emulsiei.

Se vor folosi seringi și/sau ace de unica folosință.

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

Personalul care manipulează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte echipament de protecție compus din: cizme de cauciuc, halat, bonetă, mănuși.

Acest produs conține ulei mineral. În cazul unei injectări accidentale cu acest produs solicitați sfatul medicului și prezentați-i prospectul produsului chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Personalul operator cu sensibilitate cunoscută la unul din ingredientele produsului trebuie să evite contactul cu acesta.

#### **4.6. Reacții adverse**

Vaccinul PARAMIXOVACOL nu produce reacții generale postvaccinale. După administrare pot apărea reacții locale (sub forma unui nodul care reprezintă depozitul de vaccin) de intensitate redusă și tranzitorii.

#### **4.7. Utilizarea în perioada de ouat**

Vaccinul nu influențează performanțele productive.

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

Nu sunt informații disponibile asupra siguranței și eficacității prin folosirea concomitentă a acestui vaccin cu alt produs biologic.

Se recomandă să nu se administreze alt vaccin cu mai puțin de 14 zile înainte sau după vaccinarea cu PARAMIXOVACOL.

#### **4.9. Cantități de administrat și calea de administrare**

Doza vaccinală este de 0,2 ml. Vaccinul se administrează subcutanat în treimea mijlocie a părții dorsale a gâtului.

#### **4.10. Supradozarea**

Nu s-au semnalat cazuri de reacții adverse generale sau locale în caz de supradozare. La doze duble nu apar semne clinice.

În testul pentru controlul inocuității sunt inoculate 2 doze/pasăre. Fără ca acestea să producă mortalitate sau să determine apariția semnelor clinice de boală, atribuite inoculului.

#### **4.11. Timp de așteptare**

Pentru carne 0 zile.

### **5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE**

Vaccinul PARAMIXOVACOL este un produs medicinal veterinar imunologic inactivat, utilizat



## 5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Vaccinul PARAMIXOVACOL este un produs medicinal veterinar imunologic inactivat, utilizat pentru imunizarea activă contra paramixovirozei porumbeilor).

Cod ATC: QI01EA01

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1. Lista excipienților

- adjuvant mineral .....80%
  - ulei mineral ușor
  - Montanide ISA 70
- emulgator - Span 80 ..... 5%
- inactivant – aldehidă formică p.a sol 37% ..... maxim 0,5%

### 6.2. Incompatibilități

Vaccinul nu se amestecă cu alte produse medicinale în timpul administrării.

### 6.3. Perioada de valabilitate

18 luni de la data preparării emulsiei.

Perioada de valabilitate după desigilare este de 6 ore.

### 6.4. Precauții speciale pentru depozitare

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

A nu se congela.

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

### 6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccinul este repartizat în flacoane sterile de sticlă sau material plastic conținând 10, 20, 50, 100, 200 de doze. Flacoanele sunt închise cu dopuri de cauciuc atoxic alimentar sterile și sigilate cu capse de aluminiu apoi sunt ambalate în cutii colective, fiind însoțite de *Prospectul* produsului (minim 5 exemplare).

### 6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deșeurilor

Pentru protecția mediului produsul rămas neutilizat sau deșeurile nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere ci în locuri special amenajate. Distrugerea deșeurilor se realizează prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat, autorizat pentru utilizare de către autoritățile competente..

## 7. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE

ROMVAC COMPANY S.A.

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

E-mail: romvac @ romvac.ro

Telefon: 350 31 11; 350 31 07; 350 31 09; 491 54 59

Fax: 350 31 10; 352 75 84. Fax Livrări: 491 54 61

## 8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

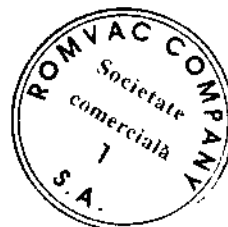
Autorizație de fabricație și comercializare: 070073/14.03.2007

## 9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

11.08.1997

## 10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2008.



**11. INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE.**  
Nu este cazul.

**DIRECTOR GENERAL**

Ing. Chim. **Constanța CHIURCIU**



**DIRECTOR ȘTIINȚIFICE ȘI  
RMI**

**Dr. Petru ȘTUBE**

A handwritten signature in black ink, corresponding to the name Dr. Petru ȘTUBE.

**DIRECTOR  
PRODUSE BIOLOGICE**

**Dr. Ion NICOLAE**

A handwritten signature in black ink, corresponding to the name Dr. Ion NICOLAE.

**ȘEF LABORATOR CONTROL**

**Dr. Silvia PURCĂREA**

A handwritten signature in black ink, corresponding to the name Dr. Silvia PURCĂREA.

**ȘEF LABORATOR PRODUCȚIE**

**Dr. Petru SEVCIUC**

A handwritten signature in black ink, corresponding to the name Dr. Petru SEVCIUC.

*Dr. GHEORGHE GHEORGHE  
ȘEF LABORATOR CONTROL*

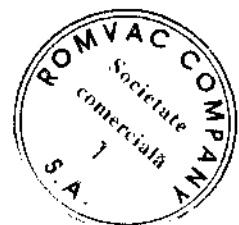


**Romvac  
Company S.A.**

## **PROSPECT**

### **PARAMIXOVACOL** Vaccin inactivat uleios contra paramixovirozei porumbeilor.

- 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE**  
Romvac Company SA – Șoseaua Centurii, nr. 7, 077190, Voluntari, județul Ilfov, România.
- 2. DENUMIREA PRODUSULUI – PARAMIXOVACOL –**  
Vaccin inactivat, uleios contra paramixovirozei porumbeilor.
- 3. COMPOZIȚIA PRODUSULUI**  
Fiecare doză vaccinală conține:
  - antigenul specific – suspensie de paramixovirus tip 1, tulpina PMV 1 - RO 96, izolată de la porumbei și cultivată pe ouă embrionate de găină cu titrul minim înainte de inactivare de  $10^9$  DIE<sub>50</sub>/ml ..... 15%
  - adjuvant mineral multiplu  
(ulei mineral ușor, Montanide ISA 70)..... 80%
  - emulgator - Span 80 ..... 5%
  - inactivant – aldehidă formică p.a sol 37%..... maxim 0,5%
- 4. INDICAȚII**  
Vaccinul PARAMIXOVACOL se folosește în profilaxia specifică a paramixovirozei la porumbei.
- 5. CONTRAINDICAȚII**  
Nu se vor vaccina porumbeii afectați de boli nutrițional-metabolice, parazitare sau infecțioase, întrucât pot avea un răspuns imun necorespunzător.  
Nu se vor vaccina porumbeii tineri sub vârsta de 6-8 săptămâni.
- 6. REACȚII ADVERSE**  
Vaccinul PARAMIXOVACOL nu produce reacții generale postvaccinale. După administrare pot apărea reacții locale (sub forma unui nodul care reprezintă depozitul de vaccin) de intensitate redusă și tranzitorii.
- 7. SPECII ȚINTĂ**  
Porumbei.



## 8. DOZE, MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Doza vaccinală este de 0.2 ml. Vaccinul se administrează subcutanat în treimea mijlocie a părții dorsale a gâtului.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Timpul optim de vaccinare depinde de situația epidemiologică a efectivelor, fiind evaluat sub directă coordonare a medicului veterinar care asigură supravegherea sanitară veterinară cu avizul DSVSA județene.

Vaccinarea cu PARAMIXOVACOL se va face după cel puțin o administrare pe cale ocularo-conjunctivală de vaccin antipseudopestos aviar Avipestisota.

Cu cel puțin două săptămâni înainte de vaccinare cu PARAMIXOVACOL se va face deparazitarea internă (cu Flagelstop sau Rombendazol) și externă (cu Romparatox). Se recomandă efectuarea de tratamente antistress cu Complex Polivitaminic Buvabil cu 2-3 zile înainte și 2-3 zile după vaccinare.

Porumbeii adulți se vaccinează cu cel puțin 14 zile înainte de concursuri, expoziții sau împerechere.

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<sup>0</sup>C. Flaconul cu vaccin se agită bine înainte și pe tot parcursul utilizării pentru a asigura omogenizarea emulsiei.

Se vor folosi seringi și/sau ace de unica folosință.

Vaccinul nu se amestecă cu alte produse medicinale în timpul administrării.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Pentru carne 0 zile.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2-8<sup>0</sup>C), ferit de lumină.

A nu se congela.

Perioada de valabilitate după desigilare este de 6 ore.

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

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Se vor respecta normele generale de conduită privind manipularea produselor biologice veterinare.

Acest produs conține ulei mineral. În cazul unei injecții accidentale cu acest produs solicitați sfatul medicului și prezentați-i prospectul produsului chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Nu sunt informații disponibile asupra siguranței și eficacității prin folosirea concomitentă a acestui vaccin cu alt produs biologic.

La doze duble nu apar semne clinice.

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

Pentru protecția mediului, flacoanele cu produs rămas neutilizat, flacoanele goale sau alte deșeuri sunt tratate cu un dezinfectant adecvat, neutralizate prin fierbere sau ardere și nu trebuie aruncate în ape reziduale sau la resturi menajere ci în locuri special amenajate.



**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA OARĂ PROSPECTUL**

Ultima reînregistrare a produsului cu eliberarea Autorizației de comercializare și de fabricație a fost efectuată de către Comitetul pentru Produsele Medicinale Veterinare, în ședința din 22.12.2006.  
Ultima revizie a prospectului: Ianuarie 2008.

**15. ALTE INFORMAȚII**

Vaccinul PARAMIXOVACOL se prezintă sub formă de emulsie alb-lăptoasă care prin depozitare la 2-8<sup>0</sup>C se poate separa în două faze și care prin agitare se omogenizează ușor.  
Vaccinul se livrează în flacon de sticlă sau material plastic conținând 10, 20, 50, 100, 200 de doze.

Pentru orice informații referitoare la acest produs biologic veterinar vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Informații suplimentare despre acest produs sunt disponibile pe site-ul [www.romvac.ro](http://www.romvac.ro).

**Producător:**

**ROMVAC COMPANY S.A.**

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

E-mail: [romvac@romvac.ro](mailto:romvac@romvac.ro)

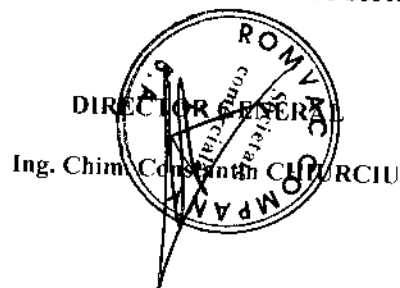
Telefon: 350 31 11; 350 31 07;

350 31 09; 491 54 59

Fax: 350 31 10; 352 75 84

Fax Livrări: 491 54 61

Rugăm a însoți orice reclamație cu numărul de serie înscris pe eticheta flaconului.



DIRECTOR ȘTIINȚIFIC ȘI  
RMI

Dr. Petru ȘTIUBE

DIRECTOR  
PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Ion NICOLAE

ȘEF LABORATOR CONTROL

Dr. Silvia DURCĂREA

ȘEF LABORATOR PRODUCȚIE

Dr. Petru SEVCIUC

Dr. Silviu Ștefan Ștefan

LABORATORUL VACCINURI INACTIVATE, OVOCUTURĂ,  
ANTIBACTERIENE ȘI REAGENȚI BACTERIENI

MODELE DE ETICHETE

PARAMIXOVACOL

Eticheta pentru cutii

ROMANIA - ROMVAC COMPANY S.A. Voluntari Tel.: +4021-3503109

**PARAMIXOVACOL**

 Vaccin inactivat, uleios, contra paramixovirozei porumbelilor

CONCENTRATIA MINIMA / DOZA:  $1 \times 10^8$  DIE<sub>50</sub>/ml paramixovirus bp 1  
tulpina PMV 1-RO 96

CONTINE: 50 flacoane X 50 doze. Seria 25 Cod B-4114

SPECII TINTA: porumbel

INDICATII: In profilaxia specifica a paramixovirozei.

MOD SI CALE DE ADMINISTRARE: Conform prospectului.

TIMP DE ASTEPTARE: - pentru carne = 0 zile;

VALABILITATE: 3.03.2009. Dupa deschiderea flaconului = 6 ore

DEPOZITARE SI TRANSPORT: +2° / +8°C

PRECAUTII SPECIALE: Deseurile se vor depozita in locuri special amenajate.  
*A nu se lasa la indemana copiilor !*

AUTORIZATIE DE COMERCIALIZARE: 070073/ 14.03.2007

- UZ VETERINAR -

Eticheta primară (flacon)

ROMANIA - ROMVAC COMPANY S.A. Voluntari Tel.: +4021-3503109

**PARAMIXOVACOL**

 Vaccin, inactivat, uleios, contra paramixovirozei porumbelilor.

Concentratia minima:  $1 \times 10^8$  DIE<sub>50</sub>/ml PMV1-RO96

Calea de administrare: conform prospectului.

Temp de asteptare: carne = 0 zile

Nr. Doze 50 Seria 25 Valabilitate: 16.06.2008  
Cod B-4114 Depozitare +2° / +8°

- UZ VETERINAR -



Dr. Schwab, Gergely  
19.10.10