



## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**PARAMIXOVACOL** – vaccin inactivat, emulsie injectabilă contra paramixovirozei porumbeilor.

### 2. COMPOZIȚIA PRODUSULUI

- Fiecare doză (0,2 ml vaccin) conține:
  - **Substanța activă:**
    - Paramixovirus columbar tip 1, tulpina PMV1-RO-96, care induce  $\geq 4 \log_2$  UIH
  - **Adjuvant:**
    - Montanide ISA 70 ..... 0,14 ml

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă de culoare alb-lăptoasă.

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1. Specii țintă

Porumbei (porumbei cu vârsta peste 6 săptămâni și adulți).

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

În imunoprofilaxia specifică a paramixovirozei porumbeilor.

Instalarea imunității - după 21 de zile de la vaccinare.

Durata imunității – 6 luni.

#### 4.3. Contraindicații

Nu există.

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

Vaccinați doar păsările sănătoase.

#### 4.5. Precauții speciale pentru utilizare

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

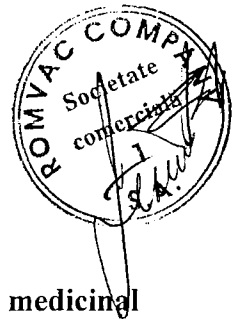
##### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

###### Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Injectarea/autoinjectarea 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 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

Rar, după administrare pot apărea reacții locale (sub forma unui nodul cu diametru de 5-7 mm care reprezintă depozitul de vaccin) de intensitate redusă și tranzitorii care se resoarbe în 7-14 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)

#### 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

Se recomandă să nu se administreze alt vaccin, cu excepția celui contra infecțiilor cu *Salmonella* spp., cu mai puțin de 14 zile înainte sau după vaccinarea cu *PARAMIXOVACOL*.

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

Se administrează individual pe cale subcutanată o doză de 0.2 ml (în treimea mijlocie a gâtului, pe partea dorsală), la porumbeii în vârstă mai mare de 6 săptămâni.

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

Nu s-au semnalat cazuri de reacții adverse generale sau locale în caz de supradozare sau administrare repetată, în afara celor semnalate la punctul 4.6.

#### 4.11. Timp de așteptare

Zero zile.

### 5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Vaccinul *PARAMIXOVACOL* este un produs medicinal imunologic veterinar destinat imunoprofilaxiei paramixovirozei porumbeilor.

Cod ATC vet: QI 01 EA 01

### 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

#### 6.1. Lista excipienților

- Montanide ISA 70,
- Aldehidă formică p.a. sol 37%,
- Soluție tampon fosfat

#### 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

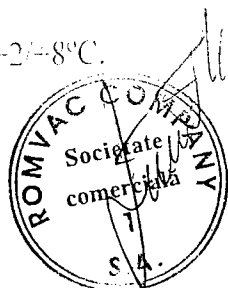
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare-18 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar - 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 10, 20, 50, 100, 200, de doze.  
Flacoanele sunt închise cu dopuri de cauciuc și sigilate cu capse de aluminiu.

Cutie de carton cu 50 flacoane x 10, 20 doze

Cutie de carton cu 50 flacoane x 50, 100 doze

Cutie de carton cu 24 flacoane x 200 doze

Nu toate formele 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

Website: [www.romvac.ro](http://www.romvac.ro)

**8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

130148

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

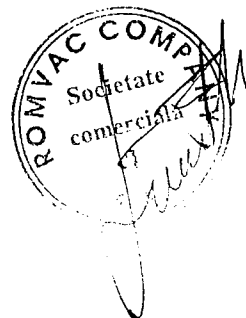
14.03.2007/ 12.08.2013

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Ianuarie 2018

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

A se elibera numai pe bază de prescripție medicală veterinară



## ETICHETE

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

Flacon din sticlă, polipropilenă x 10, 20, 50, 100, 200 doze

#### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

*PARAMIXOVACOL – vaccin inactivat, emulsie injectabilă contra paramixovirozei porumbeilor.*

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

Paramixovirus columbar tip 1, tulpina PMV1-RO-96, care induce  $\geq 4 \log_2$  UIH

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

10 doze  
20 doze  
50 doze  
100 doze  
200 doze

#### 4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Subcutanat

#### 5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Zero zile

#### 6. NUMĂRUL SERIEI

<Serie> <Lot> {număr}

#### 7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 ore.

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

Numai pentru uz veterinar.



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR și AMBALAJUL PRIMAR**

Flacoane de sticlă cu 200, 500, 1000 de doze  
Flacoane de polipropilenă cu 200, 500, 1000 de doze  
Cutie de carton cu 50 flacoane x 10, 20 doze  
Cutie de carton cu 50 flacoane x 50, 100 doze  
Cutie de carton cu 24 flacoane x 200 doze

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

*PARAMIXOVACOL -vaccin inactivat contra paramixovirozei porumbeilor*

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

*Paramixovirus columbar tip 1, tulpina PMVI- RO-96, care induce  $\geq 4 \log_2$  UIH*

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Emulsie injectabilă alb-lăptoasă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Cutie de carton cu 50 flacoane x 10, 20 doze  
Cutie de carton cu 50 flacoane x 50, 100 doze  
Cutie de carton cu 24 flacoane x 200 doze

**5. SPECII ȚINTĂ**

Porumbei.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

În profilaxia specifică a paramixovirozei porumbeilor

**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

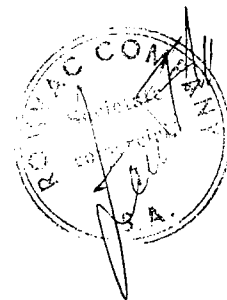
**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP:LL/AAAA

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: **6 ore.**

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

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



**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**

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

**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**

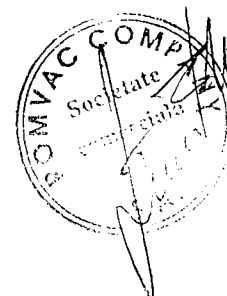
ROMVAC COMPANY S.A.  
Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov  
E-mail: romvac@romvac.ro;  
Telefon: 021.350 31 06; 021.350 31 07;  
021.350 31 09; 021.352 00 70;

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

130148

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

Serie/Lot: număr



## PROSPECT

### PARAMIXOVACOL

*vaccin inactivat - emulsie injectabilă contra paramixovirozei porumbeilor-*

#### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ 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: [www.romvac.ro](http://www.romvac.ro)

#### 2. DENUMIREA PRODUSULUI

– **PARAMIXOVACOL**– *vaccin inactivat - emulsie injectabilă contra paramixovirozei porumbeilor.*

#### 3. COMPOZIȚIA PRODUSULUI

Fiecare doză vaccinală (0,2 ml) conține:

- **Substanța activă**

- Paramixovirus columbar tip 1, tulpina PMV1-RO-96, care induce  $\geq 4 \log_2$  UIH

- **Excipienți:**

- Montanide ISA 70
- Aldehidă formică p.a sol 37%
- Soluție tampon fosfat

#### 4. INDICAȚII

In imunoprofilaxia specifică a paramixovirozei porumbeilor.

Instalarea imunității după 21 de zile de la vaccinare

Durata imunității – 6 luni

#### 5. CONTRAINDICAȚII

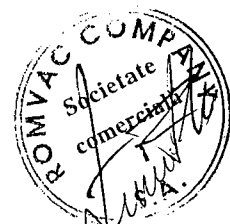
Nu există.

#### 6. REACȚII ADVERSE

Rar, după administrare pot apărea reacții locale sub forma unui mic nodul (diametru de 5-7 mm, reprezentând depozitul de vaccin), de intensitate redusă și tranzitorii care se resoarb în 7-14 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)

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

## 7. SPECII ȚINTĂ

Porumbei (tineret cu vârsta peste 6 săptămâni și adulți).

## 8. DOZE, MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează individual pe cale subcutanată o doză de 0,2 ml (în treimea mijlocie a gâtului, pe partea dorsală), la porumbeii în vârstă mai mare de 6 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 15-20°C (fluidifierea vaccinului).

Flaconul cu vaccin se agită bine înainte de întrebuințare și pe tot parcursul vaccinării pentru a evita sedimentarea adjuvantului. Se recomandă efectuarea deparazitărilor (internă și externă) cu cel puțin 2 săptămâni înainte de vaccinare.

Se vor utiliza seringi și ace de unică folosință.

Vaccinarea cu PARAMIXOVACOL se va efectua după cel puțin o administrare pe cale oculo-conjunctivală de vaccin antipesedopestos aviar viu atenuat. Porumbeii adulți se vaccinează cu o lună înaintea sezonului de expoziții, concursuri sau împerechere.

## 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.

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

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

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Nu există.

**Precauții speciale pentru fiecare specie tinta:**

Vaccinati doar pasarile sanatoase.

**Precauții speciale pentru utilizare:**

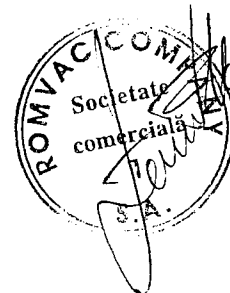
**Precauții speciale pentru utilizare la animale:**

Nu este cazul.

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

Pentru utilizator:

Acest medicament conține ulei mineral. Injectarea/autoinjectarea 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 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

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

Poate fi utilizat în perioada de ouat.

**Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:**

Se recomandă să nu se administreze alt vaccin, cu excepția celui contra infecțiilor cu Salmonella spp., cu mai puțin de 14 zile înainte sau după vaccinarea cu PARAMIXOVACOL.

**Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):**

Nu s-au semnalat cazuri de reacții adverse generale sau locale în caz de supradozare sau administrare repetată, în afara celor semnalate la punctul 6.

**Incompatibilitati**

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**

Ianuarie 2018

**15. ALTE INFORMAȚII**

Flacoane de sticlă de tip I sau polipropilenă, conținând 10, 20, 50, 100, 200 de doze.

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*.

