

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PARAMIXOVACOL emulsie injectabilă pentru porumbei

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (0,2 ml vaccin) conține:

Substanța activă

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

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Montanide ISA 70
Aldehidă formică
Soluție tampon fosfat

Emulsie injectabilă de culoare alb-lăptoasă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1. Specii țintă

Porumbei.

3.2. Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

În imunoprofilaxia specifică a paramixovirozei porumbeilor începând cu vârsta de 6 săptămâni.

- Instalarea imunității - după 21 de zile de la vaccinare.
- Durata imunității – 6 luni.

3.3. Contraindicații

Nu există.

3.4. Atenționări speciale

Vaccinați doar păsările sănătoase.

Calendarul de vaccinare depinde de situația epizootologică a efectivelor și a zonei unde sunt crescute păsările, fiind evaluat sub directa coordonare a medicului veterinar care asigură supravegherea sanitară veterinară.

3.5. Precauții speciale pentru utilizare

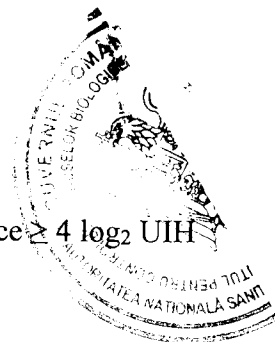
Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

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. Autoinjectarea/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, chiar dacă a fost injectată o cantitate



redușă 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, 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 de specialitate **IMEDIATĂ**, care poate necesita o incizie imediată și spălarea 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

Porumbei.

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Noduli la locul de inoculare ¹
---	---

¹ pana la 5-7 mm care se remit în 7-14 zile.

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, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective

3.7. Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Poate fi utilizat în perioada de ouat.

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

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin produs medicinal veterinar imunologic înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9. Căi de administrare și doze

O doză: 0,2 ml

Se administrează pe cale subcutanată în treimea mijlocie a gâtului, pe partea dorsală, la porumbei în vârstă de cel puțin 6 săptămâni.

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

După administrarea unei supradoze, nu au fost observate evenimente 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

A se administra doar de către un medic veterinar.

3.12. Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1. Cod ATC vet: QI 01 EA 01

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 al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.
- Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 ore.

5.3. Precauții speciale pentru depozitare

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

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

5.4. Natura și compoziția ambalajului primar

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

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 oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY S.A.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130148

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

14.03.2007

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

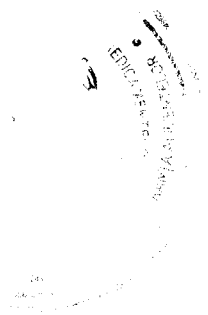
12.2025

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

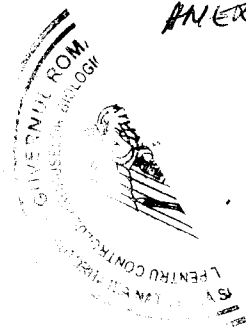
Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).





ETICHETARE SI PROSPECT

ANER A n. 3



A. ETICHETARE

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
Flacoane din sticlă sau polipropilenă x 10, 20, 50 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PARAMIXOVACOL emulsie injectabilă

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

- Paramixovirus columbar tip 1

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 6 ore.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Flacon din sticlă sau polipropilenă x 100, 200 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PARAMIXOVACOL emulsie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

O doză de 0,2 ml conține:

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

3. SPECII ȚINTĂ

Porumbei.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Subcutanat.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Zero zile

6. DATA EXPIRĂRII

EXP: Lună/An

După deschidere a se utiliza până la 6 ore.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C-8°C). A se proteja de lumină. A nu se congela.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Seria ...

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cuții de carton cu:

50 flacoane x 10, 20 doze

50 flacoane x 50, 100 doze

24 flacoane x 200 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PARAMIXOVACOL emulsie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doza de 0,2 ml conține:

Substanța activă:

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 flacoane x 10, 20 doze

50 flacoane x 50, 100 doze

24 flacoane x 200 doze

4. SPECII ȚINTĂ

Porumbei.

5. INDICAȚII

În imunoprofilaxia specifică a paramixovirozei porumbeilor.

6. CAI DE ADMINISTRARE

Subcutanat.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

EXP.: lună/an

După deschidere, a se utiliza până la 6 ore.

9. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C-8°C). A se proteja de lumină. A nu se congela.

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

ROMVAC COMPANY S.A.

14. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130148

15. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

ANEXA n. 4

PROSPECT

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PARAMIXOVACOL emulsie injectabilă pentru porumbei.

2. COMPOZIȚIA

Fiecare doză (0,2 ml vaccin) conține:

Substanța activă

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

Emulsie injectabilă de culoare alb-lăptoasă.

3. SPECIILE ȚINTĂ

Porumbei.

4. INDICAȚII

În imunoprofilaxia specifică a paramixovirozei porumbeilor începând cu vârsta de 6 săptămâni.

Instalarea imunității - după 21 de zile de la vaccinare.

Durata imunității – 6 luni.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Vaccinați doar păsările sănătoase.

Calendarul de vaccinare depinde de situația epizootologică a efectivelor și a zonei unde sunt crescute păsările, fiind evaluat sub directa coordonare a medicului veterinar care asigură supravegherea sanitară veterinară.

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.

Alte precauții:

Păsări ouătoare:

Poate fi utilizat în perioada de ouat.



Interacțiunea cu alte medicamente și alte forme de interacțiune:

Nu sunt disponibile informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat împreună cu orice alt produs medicinal veterinar. Prin urmare, decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar, trebuie să fie luată de la caz la caz.

Supradozaj

După administrarea unei supradoze, nu au fost observate evenimente adverse

Incompatibilități majore:

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

7. EVENIMENTE ADVERSE

Porumbei.

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 animale tratate):	Noduli la locul de inoculare
¹ pana la 5-7 mm care se remit în 7-14 zile.	

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 dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro sau icbmrv@icbmrv.ro.

8. DOZE, PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

O doză: 0,2 ml

Se administrează pe cale subcutanată în treimea mijlocie a gâtului, pe partea dorsală, la porumbei în vârstă de cel puțin 6 săptămâni.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Agitați flaconul înainte de utilizare și în timpul utilizării.

Înainte de utilizare, vaccinul va fi lăsat să ajungă la temperatura camerei.

Administrați în condiții aseptice adecvate utilizând seringi și ace sterile.

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

Se recomandă efectuarea deparazitărilor (internă și externă) cu cel puțin 2 săptămâni înainte 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 și transporta în condiții de refrigerare (+2/+8°C).

A se feri de îngheț. A se feri de lumină.

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

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricarui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului 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 de AMBALAJ

130148

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

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

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A PROSPECTULUI

12.2025

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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

ROMVAC COMPANY S.A.

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

Telefon: 021.350 31 06; 021.350 31 07;

021.350 31 09; 021.352 00 70;

E-mail: romvac@romvac.ro