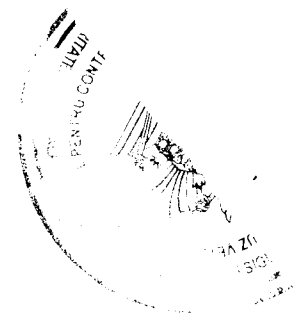


ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RP Vacc emulsie injectabilă pentru porumbei

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doza de 0,3 ml conține

Substanțe active:

Rotavirus columbar inactivat, tulpina Ro/D $\geq 52,2$ UE*
Paramixovirus tip 1 columbar (PPMV1) inactivat, tulpina 988M $\geq 6,47$ log₂ IH**

* unități ELISA la puii de găină

** unități inhibo-hemaglutinante la puii de găină

Adjuvanți:

Ulei de parafină	156,9 mg
Sorbitan oleat	15,8 mg
Polisorbat 80	5,7 mg

Excipient:

Tiomersal	max. 0,036 mg
-----------	---------------

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

Emulsie albă cu sediment ușor redispersabil prin agitare.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porumbei.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a porumbeilor începând cu vârsta de 4 săptămâni:

- reduce frecvența și severitatea semnelor clinice, leziunilor patologice și răspândirea virusului cauzate de rotavirusul columbar de grup A, genotipul G18P[17] (PiRV),
- reduce mortalitatea, frecvența și severitatea semnelor clinice cauzate de paramixovirusul de tip 1 (PMV1).

Instalarea imunității: 2 săptămâni după finalizarea schemei de vaccinare primară

Durata imunității: 8 luni (PiRV) / 9 luni (PMV1) după finalizarea schemei de vaccinare primară (demonstrată prin infecție de control)

Studiile de teren au demonstrat un nivel de anticorpi comparabil cu nivelul demonstrat prin infecție de control chiar la un an după ultima injecție.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați doar animalele sanatoase.

Calendarul de vaccinare/revaccinare ar trebui să se bazeze pe o evaluare a riscurilor/beneficiilor efectuată de către un medic veterinar responsabil având în vedere prevalența bolilor specifice în efectivul și perioadele de transmitere a bolii cu cel mai ridicat grad de risc (și anume începutul sezonului de zbor, de expoziții și /sau perioada de reproducere).

În studiul de teren, prezența anticorpilor maternali împotriva PiRV nu a demonstrat efecte negative asupra dezvoltării unui răspuns postvaccinal în anticorpi.

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

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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, 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, 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)

Frecvent poate apărea apatie moderată la o zi după vaccinare și durere imediat după injecție la locul de aplicare (fără edem însoțitor) care durează maxim o zi după vaccinare.

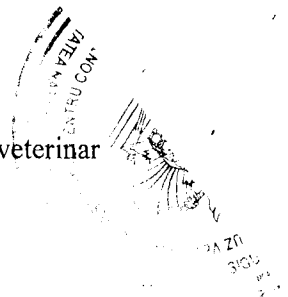
Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- 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

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata perioadei de ouat.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea /beneficiu risc efectuată de medicul veterinar responsabil.



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 alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doză de 0,3 ml

Se administrează intramuscular în mușchiul coapsei.

Schema de vaccinare primară:

Prima doză: de la vârsta de 4 săptămâni

A doua doză: 3 săptămâni mai târziu

Revaccinare :

Administrați o doză la cel mult un an după ultima injecție.

Dacă presiunea infecțioasă PiRV și/sau PMV1 din efectiv este ridicată, se recomandă o revaccinare la un interval de 8 - 9 luni după ultima injecție.

La administrarea vaccinului se recomandă să introduceți acul la un unghi ascuțit față de mușchi și nu perpendicular față de locul de administrare.

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.

Utilizați seringile cu gradajie clară care permit administrarea unei doze precise de vaccinare de 0,3 ml.

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

Nu este cazul.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse imunologice pentru păsări; Vaccin viral inactivat pentru porumbei
Codul veterinar ATC: QI01EA

Vaccinul este destinat pentru stimularea imunității active împotriva rotavirusului columbar de grup A, genotipul G18P[17] (PiRV) și împotriva paramixovirusului de tip 1 (PMV1). Antigenele sunt inactivate cu formaldehidă sau beta-propiolactonă și sunt adjuvantate cu parafină lichidă ușoară, sorbitan oleat și polisorbate 80.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Ulei de parafină
Sorbitan oleat
Polisorbat 80
Formaldehidă
Tiomersal

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 8 ore

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton care conține un flacon din sticlă, tip I, închis cu dop de cauciuc clorobutil și sigilat cu capac de aluminiu.

Dimensiunea ambalajului: 1 flacon cu 50 de doze

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

PHARMAGAL-BIO spol. s r. o.
Murgašova 5, 949 01 Nitra
Republica Slovacă
Tel +421 (0)37 6533 171
E-mail bio@pharmagalbio.sk

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: ZZ/LL/AAAA

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

LL/AAAA

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



ANEXA II
ETCHETARE ȘI PROSPECT

Avert. 3



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cuție de carton 1 x 50 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RP Vacc emulsie injectabilă pentru porumbei

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doza de 0,3 ml contine:

Substanțe active:

Rotavirus columbar inactivat, tulpina Ro/D

$\geq 52,2$ UE*

Paramixovirus tip 1 columbar (PPMV1) inactivat, tulpina 988M

$\geq 6,47$ log₂ IH**

* unități ELISA la puii de găină

** unități inhibo-hemaglutinante la puii de găină

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 50 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Porumbei

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pe calea intramusculară în mușchiul coapsei.

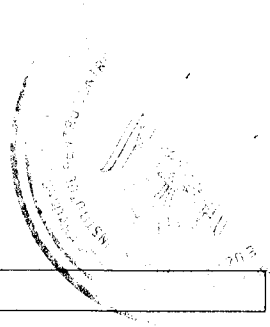
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

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

Injecția accidentală este periculoasă. Citiți prospectul înainte de utilizare.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP {zi/lună/an}

După desigilare, se va utiliza până la 8 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).

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

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

Eliminarea: 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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PHARMAGAL-BIO spol. s r. o.

Murgašova 5, 949 01 Nitra

Republica Slovacă

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
EMBALAJ PRIMAR**

Flacoane 50 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RP Vacc emulsie injectabilă pentru porumbei

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

O doză de 0,3 ml conține:
Tulpini inactivate de PiRV $\geq 52,2$ UE, PPMV1 $\geq 6,47 \log_2$ IH

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

50 de doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Injectie IM

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

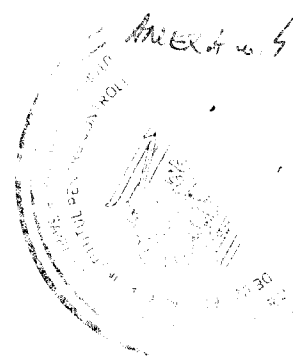
Serie {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {zi/lună/an}
După desigilare, se va utiliza până la 8 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B.PROSPECT

PROSPECT

RP Vacc emulsie injectabilă 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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
PHARMAGAL-BIO spol. s r. o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Republica Slovacă

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RP Vacc emulsie injectabilă pentru porumbei

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

Fiecare doza de 0,3 ml contine:

Substanțe active:

Rotavirus columbar inactivat, tulpina Ro/D	≥ 52,2 EU*
Paramixovirus tip 1 (PPMV1) columbar inactivat, tulpina 988M	≥ 6,47 log ₂ HI**

* unități ELISA la puii de găină

** unități inhibo-hemaglutinante la puii de găină

Adjuvanți:

Ulei de parafină	156,9 mg
Sorbitan oleat	15,8 mg
Polisorbat 80	5,7 mg

Excipient:

Tiomersal	max. 0,036 mg
-----------	---------------

Emulsie albă cu sediment ușor redispersabil prin agitare.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a porumbeilor începând cu vârsta de 4 săptămâni:

- reduce frecvența și severitatea semnelor clinice, leziunilor patologice și răspândirea virusului cauzate de rotavirusul columbar de grup A, genotipul G18P[17] (PiRV),
- reduce mortalitate, frecvența și severitatea semnelor clinice cauzate de paramixovirusul de tip 1 (PMV1).

Instalarea imunitatii:	2 săptămâni după finalizareaschemei de vaccinare primară
Durata imunitatii:	8 luni (PiRV) / 9 luni (PMV1) după finalizarea schemei de vaccinare primară (demonstrate prin provocare)

Studiile de teren au demonstrat un nivel de anticorpi comparabil cu nivelul demonstrat prin infecție de control chiar la un an după ultima injecție.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Frecvent poate apare apatie moderată la o zi după vaccinare și durere imediat după injecție la locul de aplicare (fără edem însoțitor) care durează maxim o zi după vaccinare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- 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 orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porumbei.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Doză de 0,3 ml

Se administrează intramuscular la mușchiul coapsei.

Schema de vaccinare primară:

Prima doză: de la vârsta de 4 săptămâni

A doua doză: 3 săptămâni mai târziu

Revaccinare :

Administrați o doză la cel mult un an după ultima injecție.

Dacă presiunea infecțioasă PiRV și/sau PMV1 din efectiv este ridicată, se recomandă o revaccinare la un interval de 8 - 9 luni după ultima injecție.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

La administrarea vaccinului se recomandă să introduceți acul la un unghi ascuțit față de mușchi și nu perpendicular față de locul de administrare.

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 un seringi și ace sterile.

Utilizați seringile cu gradatie clară care permit administrarea unei doze precise de vaccinare de 0,3 ml.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C - 8 °C).

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

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 8 ore

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie tinta:

Vaccinați doar animalele sănatoase.

Calendarul de vaccinare/revaccinare ar trebui să se bazeze pe o evaluare a riscurilor/beneficiilor efectuată de către un medic veterinar responsabil având în vedere prevalența bolilor specifice în efectivul și perioadele de transmitere a bolii cu cel mai ridicat grad de risc (și anume începutul sezonului de zbor, de expoziții și /sau perioada de reproducere).

În studiul de teren, prezența anticorpilor maternali împotriva PiRV nu a demonstrat efecte negative asupra dezvoltării unui răspuns postvaccinal în anticorpi.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu este cazul.

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

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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.

Păsări ouătoare care produc ouă pentru consum uman

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata perioadei de ouat.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea risc/beneficiu efectuată de medicul veterinar responsabil.

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 vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu este cazul.

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, DUPĂ CAZ

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 DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului:

1 flacon cu 50 de doze