

[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022

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

≥ 52,2 UE*

Paramixovirus tip 1 columbar (PPMV1) inactivat, tulpina 988M ≥ 6,47 log₂ IH**

* unități ELISA la puii de găină

** unități inhiho-hemaglutinante la puii de găină

Adjuvanți:

Ulei de parafină 156,9 mg

Sorbitan oleat 15,8 mg

Polisorbat 80 5,7 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Tiomersal	max. 0,036 mg
Formaldehidă	

Emulsie albă cu sediment ușor redispersabil prin agitare.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porumbei.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie 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) prin injectare intramusculară.

Pentru administrarea intramusculară, studiile din teren au evidențiat un nivel al anticorpilor comparabil cu cel înregistrat în infecțiile de control, chiar și la un an post injectare.

Durata imunității nu a fost stabilită pentru administrarea subcutanată.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

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 efectiv și în perioadele cu cel mai ridicat grad de risc de transmitere a bolilor (și anume începutul sezonului de zbor, de expoziții și /sau perioada de reproducere).

În studiul din teren, prezența anticorpilor maternali împotriva PiRV nu a evidențiat un impact negativ asupra nivelului de anticorpi postvaccinal.

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:

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- injectarea/injecția 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 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.

3.6 Reacții adverse

Porumbei.

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Apatie ¹ Durere imediată după injecție ² , inflamarea locului injecției. ³
---	---

¹ apatie moderată în urma injectării care persistă, de obicei, o zi după vaccinare

² neacompaniat de edem, persistând, în mod normal, o zi de la administrarea i.m.

³ până la 0,5 cm în diametru persistând, în mod normal, până la 5 zile de la administrarea s.c.

Raportarea reacțiilor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata perioadei de ouat. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea balanței beneficiu-risc de către medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

3.9 Căi de administrare și doze

O doză: 0,3 ml

A se administra intramuscular în mușchiul femural sau subcutanat în zona dorsală a gâtului spre coadă (nu spre cap).

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 intramusculară a 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 gradatie clară care permit administrarea unei doze precise de vaccinare de 0,3 ml.

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

Nu este cazul.

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

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI01EA

Văccinul 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 polisorbat 80.

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: 2 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 8 ore

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie din 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

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 produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PHARMAGAL-BIO spol. s r. o.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220002

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 11.01.2022

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

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>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton 1 x 50 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RP Vacc emulsie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doza de 0,3 ml contine:

Rotavirus columbar inactivat, tulpina Ro/D	$\geq 52,2$ UE*
Paramixovirus tip 1 columbar (PPMV1) inactivat, tulpina 988M	$\geq 6,47 \log_2$ IH**

* unități ELISA la puii de găină

** unități inhibo-hemaglutinante la puii de găină

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 50 doze

4. SPECII ȚINTĂ

Porumbei

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare intramusculară sau subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, se va utiliza până la 8 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

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

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

PHARMAGAL-BIO spol. s r. o.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

220002

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane 50 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RP Vacc emulsie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

O doză de 0,3 ml conține:
Tulpini inactivate de PiRV $\geq 52,2$ UE, PPMV1 $\geq 6,47$ log2 IH

3. SPECII ȚINTĂ

Porumbei

4. CĂI DE ADMINISTRARE

i.m sau s.c.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După desigilare, se va utiliza până la 8 ore.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.
A se feri de îngheț. A se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PHARMAGAL-BIO spol. s r. o.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

RP Vacc emulsie injectabilă pentru porumbei

2. Compoziție

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:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Tiomersal	max. 0,036 mg

Emulsie albă cu sediment ușor redispersabil prin agitare.

3. Specii țintă

Porumbei.

4. Indicații de utilizare

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) prin injectare intramusculară.

Pentru administrarea intramusculară, studiile din teren au evidențiat un nivel al anticorpilor comparabil cu cel înregistrat în infecțiile de control chiar și la un an post injectare.
Durata imunității nu a fost stabilită pentru administrarea subcutanată.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

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 bolilor cu cel mai ridicat grad de risc (și anume începutul sezonului de zbor, de expoziții și /sau perioada de reproducere).

În studiul din teren, prezența anticorpilor maternali împotriva PiRV nu a evidențiat un impact negativ asupra evidențiat un impact postvaccinal.

Precauții speciale pentru administrarea 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 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, injecția 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.

Păsări ouătoare:

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.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

Supradozare (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi):

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

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

7. Reacții adverse

Porumbei.

Frecvențe (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Apatie ¹ Durere imediat după injecție ² , inflamația locului injecției. ³
---	---

¹ apatie moderată în urma injectării care persistă, de obicei, o zi după vaccinare

² neacompaniat de edem, persistând, în mod normal, o zi de la administrarea i.m.

³ până la 0,5 cm în diametru persistând, în mod normal, până la 5 zile de la administrarea s.c.

Raportarea reacții 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 veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

O doză 0,3 ml

A se administra intramuscular în mușchiul femural sau subcutanat în zona dorsală a gâtului spre coadă (nu spre cap).

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 seringi și ace sterile.

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

10. Perioade 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 feri de lumină.

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

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 8 ore

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

220002

Dimensiunea ambalajului: 1 flacon cu 50 de doze

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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 reacțiilor adverse suspectate:

PHARMAGAL-BIO spol. s r.o.,
Murgašova 5, 94901 Nitra,
Republica Slovacia
E-mail: reporting@pharmagalbio.sk
Tel.: +40 742 999 346