

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VIMCO emulsie injectabilă pentru oi și capre



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză (2 ml) conține:

Substanță activă:

Staphylococcus aureus (CP**8) inactivat, tulpina SP140 ce exprimă componentele Biofilmului
≥ 8,98 SaCC *

* Număr de celule de *Staphylococcus aureus* exprimat în log₁₀.

** CP: polizaharidă capsulară

Adjuvant:

Parafină lichidă..... 18,2 mg

Excipient:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool benzilic	21 mg
Parafină lichidă	
Monooleat de sorbitan	
Polisorbat 80	
Alginat de sodiu	
Clorură de calciu, dihidrat	
Simeticonă	
Clorură de sodiu	
Clorură de potasiu	
Fosfat disodic dodecahidrat	
Dihidrogenofosfat de potasiu	
Apă pentru preparate injectabile	

Emulsie omogenă de culoare ivorie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Oi și capre (femele adulte).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a oilor sănătoase din turme cu probleme de mastită recurentă, pentru a reduce incidența mastitei subclinice (reducerea leziunilor la nivelul ugerului, a numărului de celule somatice și a numărului de celule de *S. aureus*) cauzată de *Staphylococcus aureus*.

Pentru imunizarea activă a caprelor sănătoase din turme cu probleme de mastită recurentă, pentru a reduce incidența mastitei subclinice cauzate de *Staphylococcus aureus* și/sau de Stafilococii Coagulazo-Negativi*; dacă, cu toate acestea se produce mastita cauzată de Stafilococii Coagulazo-Negativi*, gravitatea semnelor clinice (aspectul ugerului și al laptelui) va fi redusă.

(*Nu au fost stabilite speciile de SCN)

- Instalarea imunității:
 - Oi: 6 săptămâni.
 - Capre: nu a fost stabilită (vezi secțiunea 4).
- Durata imunității: nu a fost stabilită.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Vaccinarea trebuie considerată ca o componentă a unui program complex de control al mastitei care să se adreseze tuturor factorilor importanți de sănătate a ugerului (de ex. tehnică de muls, gestionarea perioadei de repaus mamar și reproducere, igienă, alimentație, adăpostire, așternut, confortul animalelor, calitatea aerului și apei, supravegherea stării de sănătate) și alte practici administrative.

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. 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 o umflătură 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Oi și capre (femele adulte)

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Umflătură la locul injectării ¹
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Umflătură la locul injectării ² , Temperatură ridicată ³ .
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de tip anafilactic ⁴ , apatie ⁵ , anorexie, decubit

¹Umflătură mai mică de 2 cm în diametru, care dispare în cel mult 12 zile.

²Umflătură mai mare de 5 cm în diametru, care dispare în cel mult 3 zile.

³Între primele 4 ore și 3 zile de la injectare s-a produs o creștere tranzitorie a temperaturii corpului de până la 1,8 °C, care dispare spontan în câteva zile, fără a pune în pericol starea de sănătate a animalului.

⁴Reacțiile pot fi fatale și/sau cauza un avort. În aceste cazuri, trebuie administrat un tratament simptomatic adecvat și rapid.

⁵Moderată.

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. A se vedea secțiunea "Date de contact" din prospect

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

3.8 Interacțiunea 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.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare pe cale intramusculară.

A se lăsa vaccinul să ajungă la o temperatură de +15 °C până la +25 °C înainte de utilizare.

Agitați înainte de utilizare.

Vârsta minimă la vaccinare: 8 luni.

Vaccinare primară: Administrați o doză (2 ml) prin injecție intramusculară profundă în mușchii gâtului cu 5 săptămâni înainte de data estimată pentru parturiție, iar la 3 săptămâni după prima doză administrați o a doua doză.

Revaccinare: Schema de vaccinare de bază trebuie repetată înainte de fiecare perioadă de lactație.

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

În primele 24 - 48 ore după injectarea unei doze duble, la unele animale poate apărea o creștere tranzitorie a temperaturii corpului de 1 °C până la 1,8 °C.

După injectarea unei doze duble pot fi observate zone dure de până la 5 cm în diametru, care dispar într-un interval de 7 - 9 zile.

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: QI03AB

Pentru a stimula imunitatea activă a oilor împotriva *Staphylococcus aureus*.

Pentru a stimula imunitatea activă a caprelor împotriva *Staphylococcus aureus* și/sau a Stafilococilor Coagulazo-Negativi.

Schema completă de imunizare la capre induce un răspuns serologic din a treia săptămână de la vaccinare. Raportul dintre nivelurile acestor anticorpi și protecția oferită de vaccin nu a fost stabilită experimental.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

5.2 Termen 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: 10 ore păstrat la +15 °C până la +25 °C.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă de tip I, incolore, și flacoane din polietilenă (PET), de 10 ml, 50 ml și 100 ml, închise cu dopuri de cauciuc și capse de aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă cu 5 doze (10 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă cu 25 doze (50 ml).
Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă cu 50 doze (100 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 5 doze (10 ml)
Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 25 doze (50 ml)
Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 50 doze (100 ml)

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 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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190178

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 16.07.2019

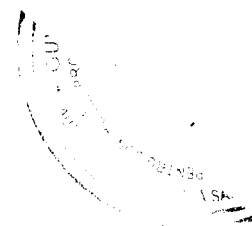
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

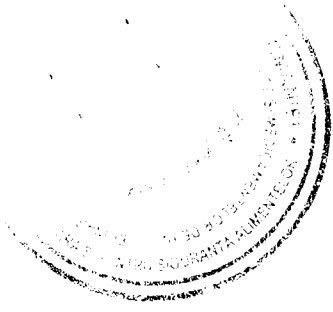
{LL/AAAA}

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

Cutii de carton (5, 25 sau 50 doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VIMCO emulsie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

O doză (2 ml) conține:

Staphylococcus aureus (CP**8) inactivat, tulpina SP140 ce exprimă componentele Biofilmului \geq 8,98 SaCC *

* Număr de celule de *Staphylococcus aureus* exprimat în log₁₀.

** CP: polizaharidă capsulară

mg mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 doze (10 ml)

25 doze (50 ml)

50 doze (100 ml)

4. SPECII ȚINTĂ

Oi și capre (femele adulte).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare pe cale intramusculară.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, utilizați într-un interval de 10 ore, păstrat la +15 °C până la +25 °C.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

190178

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de vaccin cu 50 de doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VIMCO emulsie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

O doză (2 ml) conține:

Staphylococcus aureus (CP**8) inactivat, tulpina SP140 ce exprimă componentele Biofilmului \geq 8,98 SaCC *

* Număr de celule de *Staphylococcus aureus* exprimat în log₁₀.

** CP: polizaharidă capsulară

3. SPECII ȚINTĂ

Oi și capre (femele adulte).

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare pe cale intramusculară.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, utilizați într-un interval de 10 ore, păstrat la +15 °C până la +25 °C.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A se proteja de lumină

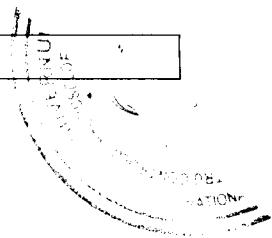
A nu se congela

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon de vaccin cu 5 și 25 de doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VIMCO

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

O doză (2 ml) conține:

Staphylococcus aureus (CP**8) inactivat, tulpina SP140 ce exprimă componentele Biofilmului $\geq 8,98$ SaCC *

* Număr de celule de *Staphylococcus aureus* exprimat în \log_{10} .

** CP: polizaharidă capsulară.

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, utilizați într-un interval de 10 ore, păstrat la +15 °C până la +25 °C.

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

5 doze (10 ml).

25 doze (50 ml).

Area 45.4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

VIMCO emulsie injectabilă pentru oi și capre

2. Compoziție

O doză (2 ml) conține:

Staphylococcus aureus (CP**8) inactivat, tulpina SP140 ce exprimă componentele Biofilmului $\geq 8,98$ SaCC *

* Număr de celule de *Staphylococcus aureus* exprimat în \log_{10} .

**CP: polizaharidă capsulară

Adjuvant:

Parafină lichidă 18,2 mg

Excipient:

Alcool benzilic 21 mg

Emulsie omogenă de culoare ivorie.

3. Specii țintă

Oi și capre (femele adulte).

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a oilor sănătoase din turme cu probleme de mastită recurentă, pentru a reduce incidența mastitei subclinice (reducerea leziunilor la nivelul ugerului, a numărului de celule somatice și a numărului de celule de *S. aureus*) cauzată de *Staphylococcus aureus*.

Pentru imunizarea activă a caprelor sănătoase din turme cu probleme de mastită recurentă, pentru a reduce incidența mastitei subclinice cauzate de *Staphylococcus aureus* și/sau de Stafilococii Coagulazo-Negativi*; dacă, cu toate acestea se produce mastita cauzată de Stafilococii Coagulazo-Negativi*, gravitatea semnelor clinice (aspectul ugerului și al laptelui) va fi redusă.
(*Nu au fost stabilite speciile de SCN)

- Instalarea imunității:
Oi: 6 săptămâni.
Capre: nu a fost stabilită.
- Durata imunității: nu a fost stabilită.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:
Vaccinați numai animalele sănătoase.

Vaccinarea trebuie considerată ca o componentă a unui program complex de control al măștii care să se adreseze tuturor factorilor importanți de sănătate a ugerului (de ex. tehnică de muls, gestionarea perioadei de repaus mamar și reproducere, igienă, alimentație, adăpostire, așternut, confortul animalelor, calitatea aerului și apei, supravegherea stării de sănătate) și alte practici administrative.

Precauții speciale care vor fi 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, 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 o umflătură 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.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiunea 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:

În primele 24 - 48 ore după injectarea unei doze duble, la unele animale poate apărea o creștere tranzitorie a temperaturii corpului de 1 °C până la 1,8 °C.

După injectarea unei doze duble, pot fi observate zone dure de până la 5 cm în diametru, care dispar într-un interval de 7 - 9 zile.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Oi și capre (femele adulte)

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Umflătură la locul injectării ¹
Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Umflătură la locul injectării ² . Temperatură ridicată ³ .
Foarte rare	Reacție de tip anafilactic (Reacție alergică severă) ⁴ , apatie ⁵ , anorexie (Pierderea poftei de mâncare), decubit (Culcare).

(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	
--	--

¹Umflătură mai mică de 2 cm în diametru, care dispare în cel mult 12 zile.

²Umflătură mai mare de 5 cm în diametru, care dispare în cel mult 3 zile.

³Între primele 4 ore și 3 zile de la injectare s-a produs o creștere tranzitorie a temperaturii corpului de până la 1,8 °C, care dispare spontan în câteva zile, fără a pune în pericol starea de sănătate a animalului.

⁴Reacțiile pot fi fatale și/sau cauza un avort. În aceste cazuri, trebuie administrat un tratament simptomatic adecvat și rapid.

⁵Modărată

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 în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro}

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

Administrare intramusculară.

A se lăsa vaccinul să ajungă la o temperatură de +15 °C până la +25 °C înainte de utilizare.

Agitați înainte de utilizare.

Vârsta minimă la vaccinare: 8 luni.

Vaccinare primară: Administrați o doză (2 ml) prin injecție intramusculară profundă în mușchii gâtului cu 5 săptămâni înainte de data estimată pentru parturiție, iar la 3 săptămâni după prima doză administrați o a doua doză.

Revaccinare: Schema de vaccinare de bază trebuie repetată înainte de fiecare perioadă de lactație.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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 °C - 8 °C).

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

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.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 10 ore păstrat la +15 °C până la +25 °C.

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.

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 ambalajelor

Numerele autorizațiilor de comercializare:
190178

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă cu 5 doze (10 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă cu 25 doze (50 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon din sticlă cu 50 doze (100 ml).

Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 5 doze (10 ml)

Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 25 doze (50 ml)

Cutie de carton cu 1 flacon din PET cu 50 doze (100 ml)

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{ZZ/LL/AAAA}

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:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona) SPANIA

Tel: +34 972 43 06 60

17. Alte informații