

[Version 7.2, 12/2008]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

IMOPEST, emulsie injectabilă pentru imunizarea activă a găinilor împotriva bolii de Newcastle

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de vaccin conține:

Substanță activă:

Virusul inactivat al bolii Newcastle, tulpina Ulster $\geq 50 \text{ PD}_{50}^1$

¹: PD_{50} = q.s. pentru obținerea a 50% doză de protecție

Excipienți

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Găini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizarea activă împotriva bolii Newcastle, ca rapel la vaccinarea cu vaccinuri vii.

Instalarea și durata imunității: la 4 săptămâni după vaccinare și se menține pe durata unei perioade de ouat.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se vaccina numai păsările sănătoase.

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

Pentru utilizator:

Acest produs 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, 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 (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc

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

Nu se utilizează la găini în perioada de ouat.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează o doză de 0,3 ml pe pasăre subcutanat și/sau intramuscular.

Pui de reproducție (viitoare găini ouătoare sau viitoare reproducătoare): se administrează o singură doză de 0,3 ml pe pasăre cu 2 până la 4 săptămâni înainte de intrarea în perioada de ouat.

Pui de găină cu vârsta mai mică de 1 săptămână: se administrează o singură doză de 0,1 ml pe pasăre simultan sau după administrarea pe cale oculară a vaccinului viu (tulpina HB1 sau VG/GA).

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

Nu există.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccinuri aviare, pentru păsări domestice, vaccin inactivat împotriva virusului bolii de Newcastle/paramixovirus

Codul veterinar ATC: QI01AA02

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Tiomersal

Ulei de parafină

Esteri ai acizilor grași și ai poliolilor etoxilați.

Esteri ai acizilor grași și ai poliolilor.

Apă pentru preparate injectabile.



6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a vaccinului ambalat pentru vânzare: 24 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă de tip I sau de polipropilenă pentru 1000 de doze de vaccin, închidere cu cauciuc nitril derivat elastomer și capsă de aluminiu.

Cutie cu 1 flacon.

Cutie de carton cu 10 flacoane.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate

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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Franța

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120235

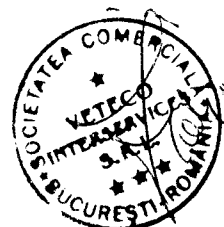
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

18.05.2007/ 16.07.2012

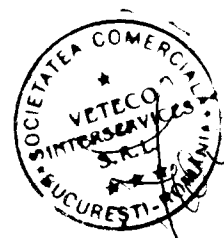
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

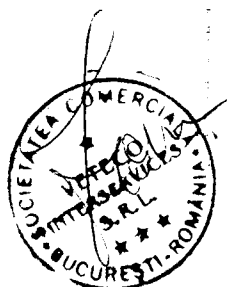
A se elibera pe bază de prescripție medicală veterinară.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 10 flacoane x 1000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

IMOPEST, emulsie injectabilă, pentru imunizarea activă a găinilor împotriva bolii de Newcastle

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de vaccin conține:

Substanța activă:

Virusul inactivat al bolii Newcastle, tulpina Ulster $\geq 50 \text{ PD}_{50}^1$

¹: PD_{50} = q.s. pentru obținerea a 50% doză de protecție

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1000 doze

10 flacoane de 1000 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Găini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vaccin inactivat în adjuvant uleios împotriva bolii de Newcastle pentru găină, ca rapel la vaccinarea cu vaccinuri vii.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

A se agita înainte de utilizare.

Administrare subcutanată și/sau intramusculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

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



AUTO-INJECTAREA ACCIDENTALĂ ESTE PERICULOASĂ, CITIȚI CU ATENȚIE PROSPECTUL PRODUSULUI ÎNAINTE DE UTILIZARE

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

A se utiliza imediat după deschidere.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatura de +2°C și +8°C, protejat de lumină. A nu se congela.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar”. A se elibera pe bază de prescripție medicală 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

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120235

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon din sticlă sau polipropilenă (300 ml) de 1000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

IMOPEST

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

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

1000 doze
Flacon de 300 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

A se agita înainte de utilizare.
Administrare subcutanată și/sau intramusculară.

5. SPECII ȚINTĂ

Găini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Emulsie injectabilă împotriva bolii de Newcastle pentru găini.

7. TIMP DE AȘTEPTARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

9. DATA EXPIRĂRII

EXP
A se utiliza imediat după deschidere.

10. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

„Numai pentru uz veterinar”.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatura de +2°C și +8°C, protejat de lumină. A nu se congela.



B.PROSPECT



PROSPECT

IMOPEST, emulsie injectabilă pentru imunizarea activă a găinilor împotriva bolii de Newcastle

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:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 Avenue Tony Garnier, F -69007 Lyon Franța

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Porte des Alpes – Rue de l'Aviation 69800 saint Priest Franța.

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

IMOPEST, emulsie injectabilă pentru imunizarea activă a găinilor împotriva bolii de Newcastle

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

Fiecare doză de vaccin conține:

Substanță activă:

Virusul inactivat al bolii Newcastle, tulpina Ulster $\geq 50 \text{ PD}_{50}$

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă împotriva bolii Newcastle, ca rapel la vaccinarea cu vaccinuri vii.

Instalarea și durata imunității: la 4 săptămâni după vaccinare și se menține pe durata unei perioade de ouat.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există

6. REACȚII ADVERSE

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

7. SPECII ȚINTĂ

Găini

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



Se administrează subcutanat și/sau intramuscular.

Pui de reproducție (viitoare găini ouătoare sau viitoare reproducătoare): se administrează o singură doză de 0,3 ml pe pasăre cu 2 până la 4 săptămâni înainte de intrarea în perioada de ouat.

Pui de găină cu vârsta mai mică de 1 săptămână: se administrează o singură doză de 0,1 ml pe pasăre simultan sau după administrarea pe cale oculară a vaccinului viu (tulpina HB1 sau VG/GA).

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se agita înainte de utilizare

10. TIMP 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), protejat de lumină. A nu se congela.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

A se vaccina numai animalele sănătoase.

A se aplica procedurile aseptice obișnuite.

Nu se utilizează la găini în perioada de ouat.

A nu se utiliza seringi cu pistoane din cauciuc natural sau din butil elastomer.

A se agita înainte de utilizare

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

Pentru utilizator:

Acest produs 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, 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, 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.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.



Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

Nu există.

Incompatibilități:

Nu se cunosc

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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 DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Grupa farmacoterapeutică: vaccinuri aviare, pentru păsări domestice, vaccin inactivat împotriva virusului bolii de Newcastle/paramixovirus

Codul veterinar ATC: QI01AA02

Flacon de sticlă sau de polipropilenă pentru 1000 de doze de vaccin.

Cutie cu 1 flacon.

Cutie cu 10 flacoane.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Pentru informații detaliate despre acest produs, contactați reprezentantul local:

VETECO INTERSERVICES S.R.L. – www.veteco.com

Autorizația de comercializare cu nr.: 120235

