

Produsul medicinal numai este autorizat

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Netvax emulsie injectabilă pentru păsări

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză (0.5ml) conține:

Substanță activă:

Clostridium perfringens Tip A toxoid alpha Nu mai puțin de 6.8 UI *

Adjuvant

Ulei mineral ușor 0.31 ml

Excipienți

Tiomersal 0.035-0.05 mg

*Unități internaționale per ml de ser de iepure, determinate prin inhibarea hemolizării

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă,
Emulsie uleioasă alb închis.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pui de găină.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a puilor de găină pentru a transmite imunitatea pasivă progenilor împotriva enteritei necrotice, în perioada de ouat.

Pentru reducerea mortalității, incidenței și severității leziunilor enteritei necrotice cauzate de *Clostridium perfringens* Tip A. Eficacitatea a fost demonstrată prin infecții de control realizate pe pui la aproximativ 3 săptămâni după ecloziune.

Debutul transferului pasiv de imunitate : la 6 săptămâni de la încheierea schemei de vaccinare.

Durata imunității pasive este de : 51 săptămâni de la încheierea schemei de vaccinare.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale

Nu există.

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

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)

În urma injectării intramusculare nu s-au constatat reacții sistemice la vaccinare. Vaccinarea poate avea ca rezultat inflamarea moderată a țesutului la nivelul pieptului care se rezolvă în decurs de 30 zile. În urma celei de-a doua administrări inflamația poate persista timp de cel puțin 35 zile. Reacția inflamatorie este foarte frecventă.

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

Vaccinul este sigur pentru găinile ouătoare și de reproducție.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu orice alt vaccin. De aceea, se recomandă ca decizia de utilizare a acestui vaccin înainte sau după utilizarea altui produs medicinal veterinar să fie analizată de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se vaccinează puii pe cale intramusculară în mușchii pieptului.

Se administrează o doză de 0,5 ml la vârsta de 10 până la 14 săptămâni. O a doua doză de 0,5 ml se va administra la 4 până la 10 săptămâni după prima vaccinare. A doua doză se va administra cu cel mult 6 săptămâni înainte de debutul ouatului.

Se va agita bine înainte de utilizare. Seringile și acele trebuie să fie sterile. Se vor respecta măsurile obișnuite de asepsie.

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

După administrarea unei doze duble, reacțiile locale pot crește ușor în intensitate. (vezi secțiunea 4.6).

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: produse imunologice pentru păsări, codul veterinar ATC: QI01AB08

Pentru stimularea imunității active la pui de găină pentru a transmite imunitatea pasivă la progeni împotriva enteritei necrotice produse de *Clostridium perfringens* Tip A.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Ulei mineral ușor
Tiomersal
Formaldehidă
Oleat de sorbitan
Polisorbat 80
Alcool benzilic
Trietanolamină
EDTA
Clorură de sodiu

6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioadă 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: în 8 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon flexibil de 500ml din polietilenă cu densitate mare (HDPE) închis cu dop din cauciuc clorobutilic fixat cu capsulă din aluminiu perforată în centru.

Dimensiunea ambalajului

1 x 500ml

6 x 500ml

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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831AN Boxmeer
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/09/093/001
EU/2/09/093/002

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

16/04/2009

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI (AUTORIZAȚIILOR) DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICIENTĂ A PRODUSULUI**
- D. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI (AUTORIZAȚIILOR) DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului (producătorilor) substanței (substanțelor) biologice active

Schering-Plough Animal Health
33 Whakatiki Street
Upper Hutt
Noua Zeelandă

Numele și adresa producătorului (producătorilor) responsabil (responsabili) pentru eliberarea seriilor de produs

S-P Veterinary Ltd
Breakspear Road South
Harefield
Uxbridge
UB9 6LS
Regatul Unit

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus prescripției.

C. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND UTILIZAREA EFECTIVĂ ȘI ÎN SIGURANȚĂ A PRODUSULUI

În conformitate cu prevederile art.71 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului, cu modificările ulterioare, Statele Membre interzic sau pot interzice importul, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea produsului medicinal veterinar respectiv, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, dacă se stabilește că:

a) administrarea produsului medicinal veterinar la animale va interfera cu implementarea programelor naționale pentru diagnostic, control și eradicare a bolilor la animale sau va provoca dificultăți în certificarea absenței contaminării la animalele vii sau în alimente ori alte produse obținute de la animalele tratate.

b) boala pentru care produsul medicinal veterinar este destinat a conferi imunitate este în mare măsură, absentă în teritoriu.

D. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanță (substanțe) farmacologic activă (active)	Specii de animale	Alte prevederi
Tiomersal	Toate speciile pentru consum uman	Anexa II a Regulamentului Consiliului (CEE) nr.2377/90
EDTA	Toate speciile pentru consum uman	Anexa II a Regulamentului Consiliului (CEE) nr.2377/90
Formaldehidă	Toate speciile pentru consum uman	Anexa II a Regulamentului Consiliului (CEE) nr.2377/90
Ulei mineral	Toate speciile pentru consum uman	Anexa II a Regulamentului Consiliului (CEE) nr.2377/90
Alcool benzilic	Toate speciile pentru consum uman	Anexa II a Regulamentului Consiliului (CEE) nr.2377/90

Trietanolamina (la doze de până la 0.25 mg/kg g.c) nu este considerată făcând parte din Regulamentul Consiliului (CEE) nr.2377/90.

Produsul medicinal nu mai este autorizat

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

Produsul medicinal nu mai este autorizat

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Netvax
Emulsie injectabilă pentru păsări

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Per doză de 0.5ml:

Clostridium perfringens Tip A alpha toxoid: ≥ 6.8 IU*

Ulei mineral ușor: 0.31 ml

Tiomersal: 0.035-0.05 mg

*Unități internaționale per ml de ser de iepure, determinate prin inhibarea hemolizării

3. FORMA FARMACEUTICĂ

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 500ml

6 x 500ml

5. SPECII ȚINTĂ

Puii de găină.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vaccinarea împotriva enteritei necrotice.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intramsuculară. Se va agita bine înainte de utilizare.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile.

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

Injectarea accidentală este periculoasă – vezi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, se va utiliza în 8 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se proteja de lumină

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

Deșeurile: citiți prospectul.

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

Numai pentru uz veterinar

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/09/093/001

EU/2/09/093/002

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot{număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE DE AMBALAJ PRIMAR

Etichetă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Netvax
Emulsie injectabilă pentru păsări

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

Per doză de 0.5ml:

Clostridium perfringens Tip A alpha toxoid: ≥ 6.8 IU*

Ulei mineral ușor: 0.31 ml

Tiomersal: 0.035-0.05 mg

*Unități internaționale per ml de ser de iepure, determinate prin inhibarea hemolizării

3. FORMA FARMACEUTICĂ

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 500ml

6 x 500ml

5. SPECII ȚINTĂ

Puii de găină.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vaccinarea împotriva enteritei necrotice.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare intrasuculară. Se va agita bine înainte de utilizare.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile.

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

Injectarea accidentală este periculoasă – vezi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, se va utiliza în 8 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se proteja de lumină

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

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

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/09/093/001

EU/2/09/093/002

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

Produsul medicinal nu mai este autorizat

B.PROSPECT

PROSPECT
Netvax emulsie injectabilă pentru păsări

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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831AN Boxmeer
Olanda

Producător pentru eliberarea seriei:

S-P Veterinary Ltd
Breakspear Road South
Harefield
Uxbridge
UB9 6LS
Regatul Unit

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Netvax emulsie injectabilă pentru păsări

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

O doză (0.5ml) conține:

Substanță activă:

Clostridium perfringens Tip A toxoid alpha Nu mai puțin de 6.8 UI *

Adjuvant

Ulei mineral ușor 0.31 ml

Excipienți

Tiomersal 0.035-0.05 mg

*Unități internaționale per ml de ser de iepure, determinate prin inhibarea hemolizării

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a puilor de găină pentru a transmite imunitatea pasivă progenilor împotriva enteritei necrotice, în perioada de ouat.

Pentru reducerea mortalității, incidenței și severității leziunilor enteritei necrotice cauzate de *Clostridium perfringens* Tip A. Eficacitatea a fost demonstrată prin infecții de control realizate pe pui la aproximativ 3 săptămâni după ecloziune.

Debutul transferului pasiv de imunitate : la 6 săptămâni de la încheierea schemei de vaccinare.

Durata imunității pasive este de : 51 săptămâni de la încheierea schemei de vaccinare.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6. REACȚII ADVERSE

În urma injectării intramusculare nu s-au constatat reacții sistemice la vaccinare. Vaccinarea poate avea ca rezultat inflamarea moderată a țesutului la nivelul pieptului care se rezolvă în decurs de 30 zile. În urma celei de-a doua administrări inflamația poate persista timp de cel puțin 35 zile. Reacția inflamatorie este foarte frecventă.

După administrarea unei doze duble, reacțiile locale pot crește ușor în intensitate

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

7. SPECII ȚINTĂ

Puii de găină.

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

Se vaccinează puii pe cale intramusculară în mușchii pieptului.

Se administrează o doză de 0,5 ml la vârsta de 10 până la 14 săptămâni.

O a doua doză de 0,5 ml se va administra la 4 până la 10 săptămâni după prima vaccinare. A doua doză se va administra cu cel mult 6 săptămâni înainte de debutul ouatului.

Se va agita bine înainte de utilizare. Seringile și acele trebuie să fie sterile. Se vor respecta măsurile obișnuite de asepsie.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se va agita bine înainte de utilizare. Seringile și acele trebuie să fie sterile. Se vor respecta măsurile obișnuite de asepsie.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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

A se proteja de lumină

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: se va utiliza în 8 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

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

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu orice alt vaccin. De aceea, se recomandă ca decizia de utilizare a acestui vaccin înainte sau după utilizarea altui produs medicinal veterinar să fie analizată de la caz la caz.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT 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 naționale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Pentru stimularea imunității active la puii de găină pentru a transmite imunitatea pasivă la progeni împotriva enteritei necrotice produse de *Clostridium perfringens* Tip A.

Dimensiunea ambalajului

1 x 500ml

6 x 500ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.