



**Romvac  
Company S.A.**

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### AVIPESTIOL FORTE

#### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vaccinul AVIPESTIOL FORTE este un produs imunologic veterinar inactivat, constituit din suspensie de virus al bolii de Newcastle, tulpina lentogenă LaSota, cu titrul minim înainte de inactivare de  $10^9$  DIE<sub>50</sub>/ml, înglobată într-un adjuvant mineral multiplu.

#### 2. COMPOZIȚIA PRODUSULUI

Fiecare doză vaccinală conține:

- antigenul specific – suspensie de virus al bolii de Newcastle, tulpina lentogenă La Sota, cu titrul minim înainte de inactivare  $10^9$  DIE<sub>50</sub>/ml.....15-20%
- adjuvant mineral multiplu.....75-80%  
(- ulei mineral  
- Montanide ISA 70  
- hidroxid de aluminiu)
- emulgator Span 80..... 5%
- inactivant - aldehidă formică p.a. sol 37% .....max 0,5%

#### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vaccinul AVIPESTIOL FORTE se prezintă sub formă de emulsie alb lăptoasă care prin depozitarea la 2 – 8°C se poate separa în două faze și care, prin agitare, se omogenizează ușor.

#### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

##### 4.1. Specii țintă

Găini, curci, bibilici, fazani, porumbei.

##### 4.2. Indicații pentru utilizare cu specificarea speciilor țintă

Vaccinul se folosește în profilaxia specifică a bolii de Newcastle la toate speciile de păsări receptive din efective indemne, clinic sănătoase.

Imunitatea se instalează în 15-21 de zile după administrarea vaccinului. Durata imunității depinde de vârsta păsărilor, starea de sănătate și întreținere a păsărilor, fiind de regulă de 4-6 luni de la data vaccinării.

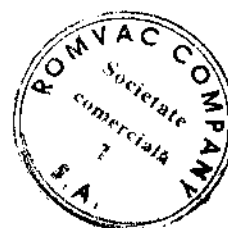
##### 4.3. Contraindicații

Vaccinul AVIPESTIOL FORTE nu se folosește în prevenția de necesitate a bolii de Newcastle.

Nu se va efectua vaccinarea în focare evolutive de boli infecțioase.

Nu se vor vaccina păsările tarate, cu stare proastă de întreținere sau afectate de boli parazitare deoarece răspunsul imun poate fi necorespunzător.

Nu se vor vaccina cu AVIPESTIOL FORTE puii de curcă la o vârstă mai mică de 3 săptămâni și cei de găină sub vârsta de 10 săptămâni.



#### **4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Nu sunt.

#### **4.5. Precauții speciale pentru utilizare**

##### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Țiimpul optim de vaccinare depinde de situația epizootologică a efectivelor și a zonei unde sunt crescute păsările, fiind evaluat sub direcția coordonare a medicului veterinar care asigură supravegherea sanitară veterinară cu avizul DSVSA județene.

Vaccinările se vor efectua conform prevederilor din *Programul acțiunilor strategice de supraveghere, profilaxie și combatere a bolilor* elaborat de Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor (ANSVSA).

Se recomandă scoaterea flacoanelor cu vaccin de la frigider cu 2-3 ore înainte de începerea vaccinării pentru ca produsul să ajungă la temperatura de 15-25<sup>0</sup>C (asigurarea fluidizării).

Flaconul cu vaccin se agită bine înainte și pe tot parcursul utilizării pentru a asigura omogenizarea emulsiei.

Se vor folosi seringi și/sau ace de unica folosință.

Se vor respecta normele generale de conduită privind manipularea produselor biologice veterinare.

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

Personalul care manipulează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte echipament de protecție compus din: cizme de cauciuc, halat, bonetă, mănuși.

Acest produs conține ulei mineral. În cazul unei injectări accidentale cu acest produs solicitați sfatul medicului și prezentați-i prospectul produsului chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Personalul operator cu sensibilitate cunoscută la unul din ingredientele produsului trebuie să evite contactul cu acesta.

#### **4.6. Reacții adverse**

Vaccinul AVIPESTIOL FORTE nu produce reacții generale postvaccinale.

După administrare pot apărea reacții locale (sub forma unui nodul care reprezintă depozitul de vaccin) de intensitate redusă și tranzitorii.

#### **4.7. Utilizarea în perioada de ouat**

Vaccinul nu influențează performanțele productive.

#### **4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Se recomandă să nu se administreze alt vaccin cu mai puțin de 14 zile înainte sau după vaccinarea cu AVIPESTIOL FORTE.

#### **4.9. Cantități de administrat și calea de administrare**

Doza vaccinală este de 0,3 ml pentru găini, curci, bibilici și fazani și de 0,2 ml pentru porumbei.

Vaccinul AVIPESTIOL FORTE se administrează subcutanat (în treimea mijlocie a gâtului) sau intramuscular (în mușchii coapsei sau pieptului). Păsările care urmează să fie sacrificate pentru carne în următoarele 30 de zile se vor vaccina numai subcutanat în regiunea cefei.

#### **4.10. Supradozarea**

Nu s-au semnalat cazuri de reacții adverse generale sau locale în caz de supradozare.

La doze duble nu apar semne clinice.

În testul pentru controlul inocuității sunt inoculate 2 doze/pasăre, fără ca acestea să producă mortalitate sau să determine apariția semnelor clinice de boală, atribuite inoculului.

#### **4.11. Timp de așteptare**

Pentru carne 0 zile; pentru ouă 0 zile.



## 5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Vaccinul AVIPESTIOL FORTE este un produs medicinal veterinar imunologic inactivat, utilizat pentru imunizarea activă contra bolii de Newcastle (pseudopesta aviară) la speciile receptive.

Cod ATC: QI01AD06.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1. Lista excipienților

- adjuvant mineral multiplu.....75-80%/ml
  - ulei mineral
  - Montanide ISA 70
  - hidroxid de aluminiu
- emulgator Span 80.....5%/ml
- inactivant - aldehydă formică p.a sol 37% maxim 0,5%/ml

### 6.2. Incompatibilități

Vaccinul nu se amestecă în același recipient cu alte produse medicinale în timpul administrării.

### 6.3. Perioada de valabilitate

18 luni de la data preparării emulsiei.

Perioada de valabilitate după desigilare este de 6 ore.

### 6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare la temperaturi cuprinse între +2 și +8°C.

A nu se congela.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului.

### 6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccinul este repartizat în flacoane sterile de sticlă sau material plastic cu 50, 100, 150, 200, 250, 300, 500, 750, 1000 de doze, sunt închise cu dopuri de cauciuc atoxic alimentar sterile și sigilate cu capse de aluminiu. Flacoanele sunt ambalate în cutii colective, fiind însoțite de *Prospectul* produsului (minim 5 exemplare).

### 6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deșeurilor

Pentru protecția mediului produsul rămas neutilizat sau deșeurile nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere ci în locuri special amenajate. Distrugerea deșeurilor se realizează prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat, autorizat pentru utilizare de către autoritățile competente.

## 7. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE

ROMVAC COMPANY S.A.

Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov.

E-mail: romvac @ romvac.ro

Telefon: 350 31 11; 350 31 07; 350 31 09; 491 54 59

Fax: 350 31 10; 352 75 84. Fax Livrări: 491 54 61

## 8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

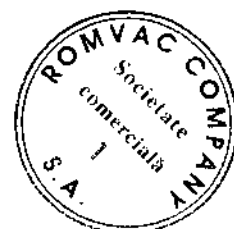
Autorizație de fabricație și comercializare: 060737-08.11.2006

## 9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

23.07.1996

## 10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2008.



**11. INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE.**

Nu este cazul.



**DIRECTOR ȘTIINȚIFIC ȘI  
RMI**

*Știube*  
**Dr. Petru ȘTIUBE**

**DIRECTOR  
PRODUSE BIOLOGICE**

*Nicolae*  
**Dr. Ion NICOLAE**

**ȘEF LABORATOR CONTROL**

*Purcarea*  
**Dr. Silvia PURCĂREA**

**ȘEF LABORATOR PRODUCȚIE**

*Sevcuic*  
**Dr. Petru SEVCIUC**

*Dr. Ștefan GEORGEA  
9/3 luna 1*



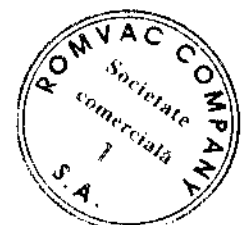
**Romvac  
Company S.A.**

## **PROSPECT**

### **AVIPESTIOL FORTE**

Vaccin inactivat, cu adjuvant mineral multiplu,  
contra bolii de Newcastle (pseudopesta aviara)

- 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE**  
Romvac Company SA -- Șoseaua Centurii, nr. 7, 077190, Voluntari, județul Ilfov, România.
- 2. DENUMIREA PRODUSULUI – AVIPESTIOL FORTE –**  
Vaccin inactivat, cu adjuvant mineral multiplu, contra bolii de Newcastle (pseudopesta aviara).
- 3. COMPOZIȚIA PRODUSULUI**  
Fiecare doză de vaccin conține:
  - antigenul specific -- suspensie de virus al bolii de Newcastle, tulpina lentogenă La Sota, cu titrul minim înainte de inactivare  $10^9$  DIE<sub>50</sub>/ml..... 15-20%
  - adjuvant mineral multiplu.....75-80%
    - (- ulei mineral
    - Montanide ISA 70
    - hidroxid de aluminiu),
  - emulgator Span 80.....5%
  - inactivant - aldehidă formică p.a sol 37%.....max. 0,5%
- 4. INDICAȚII**  
Vaccinul se folosește în profilaxia specifică a bolii de Newcastle la toate speciile de păsări receptive (găini, curci, bibilici, fazani, porumbei) din efective indemne, clinic sănătoase. Imunitatea se instalează în 15-21 de zile după administrarea vaccinului. Durata imunității depinde de vârsta păsărilor, starea de sănătate și întreținere a păsărilor, fiind de regulă de 4-6 luni de la data vaccinării.
- 5. CONTRAINDICAȚII**  
Vaccinul AVIPESTIOL FORTE nu se folosește în prevenția de necesitate a bolii de Newcastle. Nu se va efectua vaccinarea în focare evolutive de boli infecțioase. Nu se vor vaccina păsările tarate, cu stare proastă de întreținere sau afectate de boli parazitare deoarece răspunsul imun poate fi necorespunzător. Nu se vor vaccina cu AVIPESTIOL FORTE puii de curcă la o vârstă mai mică de 3 săptămâni și cei de găină sub vârsta de 10 săptămâni.



## 6. REACȚII ADVERSE

Vaccinul AVIPESTIOL FORTE nu produce reacții generale postvaccinale.

După administrare pot apărea reacții locale (sub forma unui nodul care reprezintă depozitul de vaccin) de intensitate redusă și tranzitorii.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Găini, curci, bibilici, fazani, porumbei.

## 8. DOZE, MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Doza vaccinală este de 0,3 ml pentru găini, curci, bibilici și fazani și de 0,2 ml pentru porumbei.

Vaccinul AVIPESTIOL FORTE se administrează subcutanat (în treimea mijlocie a gâtului) sau intramuscular (în mușchii coapsei sau pieptului). Păsările care urmează să fie sacrificate pentru carne în următoarele 30 de zile se vor vaccina numai subcutanat în regiunea cefei.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Timpu optim de vaccinare depinde de situația epizootologică a efectivelor și a zonei unde sunt crescute păsările, fiind evaluat sub directa coordonare a medicului veterinar care asigură supravegherea sanitară veterinară cu avizul DSVSA județene.

Vaccinările se vor efectua conform prevederilor din *Programul acțiunilor strategice de supraveghere, profilaxie și combatere a bolilor* elaborat de Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor (ANSVSA).

Se recomandă scoaterea flacoanelor cu vaccin de la frigider cu 2-3 ore înainte de începerea vaccinării pentru ca produsul să ajungă la temperatura de 15-25°C (asigurarea fluidizării).

Flaconul cu vaccin se agită bine înainte și pe tot parcursul utilizării pentru a asigura omogenizarea emulsiei.

Se vor folosi seringi și/sau ace de unica folosință.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Pentru carne 0 zile

Pentru ouă 0 zile.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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

A nu se congela.

Perioada de valabilitate după desigilare este de 6 ore.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului.

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Se vor respecta normele generale de conduită privind manipularea produselor biologice veterinare.

Acest produs conține ulei mineral. În cazul unei injectări accidentale cu acest produs solicitați sfatul medicului și prezentați-i prospectul produsului sau eticheta, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Se recomandă să nu se administreze alt vaccin cu mai puțin de 14 zile înainte sau după vaccinarea cu AVIPESTIOL FORTE.

Vaccinul nu se amestecă în același recipient cu alte produse medicinale în timpul administrării.

La doze duble nu apar semne clinice.



### 13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR

Pentru protecția mediului, flacoanele cu produs rămas neutilizat, flacoanele goale sau alte deșeuri sunt tratate cu un dezinfectant adecvat, neutralizate prin fierbere sau ardere și nu trebuie aruncate în ape reziduale sau la resturi menajere ci în locuri special amenajate.

### 14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA OARĂ PROSPECTUL

Ultima reînregistrare a produsului cu eliberarea Autorizației de comercializare și de fabricație a fost efectuată de către Comitetul pentru Produsele Medicinale Veterinare, în ședința din 8.09.2006.

Ultima revizie a prospectului: Ianuarie 2008

### 15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul AVIPESTIOL PORTE se prezintă sub formă de emulsie alb lăptoasă care prin depozitarea la 2-8°C se poate separa în două faze și care prin agitare se omogenizează ușor.

Vaccinul se livrează în flacon de sticlă sau material plastic conținând 50, 100, 150, 200, 250, 300, 500, 750, 1000 de doze.

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

Informații suplimentare despre acest produs sunt disponibile pe site-ul [www.romvac.ro](http://www.romvac.ro).

Producător:

ROMVAC COMPANY S.A.

Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov

E-mail: [romvac@romvac.ro](mailto:romvac@romvac.ro)

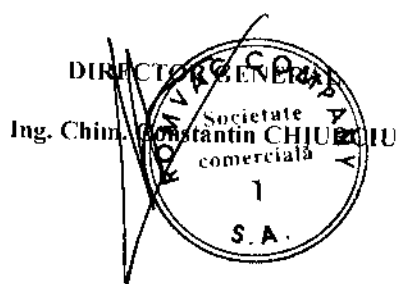
Telefon: 350 31 11; 350 31 07;

350 31 09; 491 54 59

Fax: 350 31 10; 352 75 84

Fax Livrări: 491 54 61

Rugăm a însoți orice reclamație cu numărul de serie înscris pe eticheta flaconului.



DIRECTOR ȘTIINȚIFIC SI  
RMI

Dr. Petru ȘTIUBE

DIRECTOR  
PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Ion NICOLAE

ȘEF LABORATOR CONTROL

Dr. Silvia PURCĂREA

ȘEF LABORATOR PRODUCȚIE

Dr. Petru SEVCICIU

Dr. Petru SEVCICIU

**LABORATORUL VACCINURI INACTIVATE, OVOCUTURĂ,  
ANTIBACTERIENE ȘI REAGENȚI BACTERIENI**

**MODELE DE ETICHETE  
AVIPESTIOL FORTE**

Eticheta pentru cutii

ROMANIA - ROMVAC COMPANY S.A. Voluntari Tel.: +4021-3503109



**AVIPESTIOL FORTE**  
Vaccin, inactivat, contra bolii de Newcastle cu adjuvant mineral  
multiplu.

CONCENTRATIA MINIMA :  $10^6$  DIE<sub>50</sub>/ml ,virusul bolii de Newcastle.  
CONTINE: 24 flacoane X 100 doze( 0,3 ml/doza), Seria 103 Cod B-617  
SPECII TINTA: Gaii, curci, bibilici, fazani, porumbel.  
INDICATII: in profilaxia specifica a bolii de Newcastle.  
MOD SI CALE DE ADMINISTRARE: Conform prospectului.  
TIMP DE ASTEPTARE: - pentru carne = 0 zile; - pentru oua = 0 zile.  
VALABILITATE: 14.12.2008. Dupa deschiderea flaconului = 6 ore  
DEPOZITARE SI TRANSPORT: +2° / + 8°C  
PRECAUTII SPECIALE: Deseurile se vor depozita in locuri special amenajate.  
*A nu se face la indemana copiilor !*  
AUTORIZATIE DE COMERCIALIZARE: 060737/ 8.11.2006

- UZ VETERINAR -

Eticheta primară (flacon)

ROMANIA - ROMVAC COMPANY S.A. Voluntari Tel.: +4021-3503109



**AVIPESTIOL FORTE**  
Vaccin, inactivat, contra bolii de Newcastle cu adjuvant  
mineral multiplu.

Concentratia minima:  $10^6$  DIE<sub>50</sub>/ml NDV- La Seta  
Timp de asteptare (carne, oua) = 0 zile.  
Calea de administrare: conform prospectului.  
Nr. Doze 100 (0,3 ml/doza) Nr. Seria 99 Valab. 26.10.2008  
Cod B-617 - Depozitarea +2° / +8°

- UZ VETERINAR -



*Dr. B. Lucian Genjelu*