REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AVIPESTIOL FORTE - vaccin inactivat, emulsie injectabilă contra bolii de Newcastle la găini.

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (0,3 ml vaccin) conţine:

Substanta activa:

- Virusul bolii Newcastle inactivat, tulpina lentogenă LaSota, care induce $\geq 4 \log_2$ unităţi HI, corespunzând la 50 DP_{50} (doze protectoare).

Adjuvant:

Montanide ISA 70 – 0.21 ml

Excipienţi:

Pentru lista completă a excipienţilor vezi secţiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă, uleioasă, de culoare alb-lăptoasă, care prin depozitare se poate separa în două faze, care se omogenizează uşor prin agitare.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1. Specii ţintă

Găini

4.2. Indicaţii pentru utilizare cu specificarea speciilor ţintă

Vaccinul *AVIPESTIOL FORTE* se utilizeaza în imunoprofilaxia specifică a bolii de Newcastle (pseudopesta aviară) la găinile cu vârsta minimă de 8 săptămâni.

Instalarea imunităţii: 21 zile după vaccinare.

Durata imunităţii: 6 luni.

4.3. Contraindicaţii

Nu există.

4.4. Atenţionări speciale pentru fiecare specie ţintă

Vaccinati doar pasarile sanatoase.

4.5. Precauţii special pentru utilizare

Precauţii speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauţii speciale ce trebuie luate de persoanele care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conţine ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice şi inflamaţii, în special dacă injectarea se face în articulaţie 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, solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs

ROMVAC COMPANY Societate comercială S.A.

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 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

O reacție ușoară la vaccinare poate fi observată sub forma unui nodul cu un diametru de aproximativ 5 mm, de intensitate redusă și care se remite în câteva zile.

Frecventa reactiilor adverse este definita utilizand urmatoarea conventie:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportarile izolate)

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

Poate fi utilizat în perioada de ouat.

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

Nu există informații disponibile de siguranță și eficacitate ale acestui vaccin în combinație cu alte produse medicinale veterinare. De aceea decizia utilizării acestui vaccin cu oricare alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează o singură doză de (0,3 ml) pe cale subcutanată cu minim 2 săptămâni înaintea începerii perioadei de ouat.

Agitați bine vaccinul înainte de administrare și intermitent în timpul vaccinării, pentru omogenizarea acestuia.

4.10. Supradozarea

Nu au fost observate alte efecte adverse în afara celor descrise la paragraful 4.6 după administrarea a două doze.

4.11. Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Vaccinul *AVIPESTIOL FORTE* este un produs medicinal imunologic veterinar destinat imunoprofilaxiei bolii de Newcastle.

Cod ATC: QI 01 AD 06

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Montanide ISA 70

Aldehidă formică p.a. sol 37%

Solutie tampon fosfat

6.2. Incompatibilităţi majore

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

6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal aşa cum e ambalat pentru vânzare: 18 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: a se utiliza în maxim 6 ore.

6.4. Precauţii speciale pentru depozitare

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

A nu se congela.

6.5. Natura şi compoziţia ambalajului primar

Flacoane de sticlă de tip I sau polipropilenă conţinând 15 ml, 30 ml, 60 ml, 150 ml, 300 ml, respectiv, 50, 100, 200, 500, 1.000 de doze. Flacoanele sunt închise cu dopuri de cauciuc şi sigilate cu capse de aluminiu.

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu 50 flacoane x 50 doze.

Cutie de carton cu 24 flacoane x 100 doze.

Cutie de carton cu 15 flacoane x 200 doze.

Cutie de carton cu 10 flacoane x 500 doze.

Cutie de carton cu 6 flacoane x 1000 doze.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6. Precauţii speciale pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deşeurilor

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deşeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerinţele locale

7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY S.A.

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

E-mail: romvac@romvac.ro;

Telefon: 021.350 31 06; 021.350 31 07;

021.350 31 09; 021.352 00 70;

Fax: 021.350 31 10; 021.352 75 84

Fax Livrări: 021.350 31 11

Website: www.romvac.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

120008

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REINNOIRII AUTORIZATIEI

23.07.1996/12.01.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2018

INTERDICTII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ŞI/SAU UTILIZARE.

Produsul se eliberează pe bază de prescripţie medicală veterinară.

ANEXA III

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR SI AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de sticla cu 60 ml, 150 ml, 300 ml
Flacoane de polipropilena 60 ml, 150 ml, 300 ml
Cutie de carton cu 50 flacoane x 50 doze
Cutie de carton cu 24 flacoane x 100 doze
Cutie de carton cu 15 flacoane x 200 doze
Cutie de carton cu 10 flacoane x 500 doze
Cutie de carton cu 6 flacoane x 1000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AVIPESTIOL FORTE - vaccin inactivat, emulsie injectabilă contra bolii de Newcastle la gaini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

NDV – La Sota, care induce ≥ 4 $\log_2$ UIH

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă, uleioasă de culoare alb-lăptoasă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 flacoane x 50 doze
24 flacoane x 100 doze
15 flacoane x 200 doze
10 flacoane x 500 doze
6 flacoane x 1000 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Găini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La găini în imunoprofilaxia specifică a bolii de Newcastle.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiţi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Zero zile.

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

Citiţi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>
Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: a se utiliza în maxim 6 ore.

11. CONDIŢII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra şi transporta în condiţii de refrigerare la temperaturi cuprinse între+2 şi +8°C.
A nu se congela.
A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului.

12. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEŞEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13. MENŢIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ŞI CONDIŢII SAU RESTRICŢII PRIVIND ELIBERAREA ŞI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar." Se eliberează numai pe bază de reţetă veterinară.

14. MENŢIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY S.A.
Şos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov
E-mail: romvac@romvac.ro;
Telefon: 021.350 31 06; 021.350 31 07;
021.350 31 09; 021.352 00 70;

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

120008

17. NUMĂRUL DE FABRICAŢIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> < Lot> {număr}

INFORMAŢII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂŢILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

~~Flacoane de sticla x 15 ml, 30 ml~~
Flacoane de polipropilenă x 15 ml, 30 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AVIPESTIOL FORTE - vaccin inactivat, contra bolii de Newcastle la gaini

2. CANTITATEA DE SUBSTANŢĂ (SUBSTANŢE) ACTIVĂ (ACTIVE)

NDV – La Sota, care induce ≥ 4 log2 UIH

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

50 doze
100 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiţi prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP (TIMPI) DE AŞTEPTARE

Zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>
Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: a se utiliza în maxim 6 ore.

8. MENŢIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

PROSPECTUL PRODUSULUI

AVIPESTIOL FORTE

- vaccin inativat emulsie injectabilă contra bolii de Newcastle la gaini -

1. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE ŞI A DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE FABRICAŢIE RESPONSABIL CU ELIBERAREA SERIILOR, DACĂ SUNT DIFERITE

ROMVAC COMPANY S.A.

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

E-mail: romvac@romvac.ro;

Telefon: 021.350 31 06; 021.350 31 07;

021.350 31 09; 021.352 00 70;

Fax: 021.350 31 10; 021.352 75 84

Fax Livrări: 021.350 31 11

Website: www.romvac.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

-AVIPESTIOL FORTE – vaccin inactivat, emulsie injectabilă contra bolii de Newcastle la gaini-

3. DECLARAREA SUBSTANŢELOR ACTIVE ŞI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare doză (0,3 ml vaccin) conţine:

Substanta activa:

Virusul bolii Newcastle inactivat, tulpina lentogenă LaSota, care induce ≥ 4 log2 unitati HI, corespunzând la 50 DP_{50} (doze protectoare).

Excipienti: Montanide ISA 70, Aldehidă formică p.a. sol 37%

Emulsie injectabilă, uleioasă de alb-lăptoasă, care prin depozitare se poate separa în două faze, care se omogenizează uşor prin agitare.

4. INDICAŢII

Vaccinul AVIPESTIOL FORTE se utilizează în imunoprofilaxia specifică a bolii de Newcastle (pseudopesta aviară) la găinile cu vârsta minimă de 8 săptămâni.

Instalarea imunităţii: 21 zile după vaccinare.

Durata imunităţii: 6 luni.

5. CONTRAINDICAŢII

Nu există.

6. REACŢII ADVERSE

O reacţie uşoară la vaccinare poate fi observată sub forma unui nodul cu un diametru de aproximativ 5 mm, de intensitate redusă şi care se remite în câteva zile.

Frecventa reactiilor adverse este definita utilizand următoarea conventie:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacţii adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puţin frecvente (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puţin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puţin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportarile izolate)

7. SPECII ŢINTĂ

Găini.

8. DOZE, MOD ŞI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează o singură doză de (0,3 ml) pe cale subcutanată cu minim 2 săptămâni înaintea începerii perioadei de ouat.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Înainte de administrare, vaccinul trebuie adus la temperatura camerei şi se agită bine.

Administrarea se face numai în condiţii aseptice.

Agitaţi bine vaccinul înainte de administrare şi intermitent în timpul vaccinării, pentru omogenizarea acestuia.

10. TIMP DE AŞTEPTARE

Zero zile

11. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna şi vederea copiilor.

A se păstra şi transporta în condiţii de refrigerare (+2/+8°C).

A nu se congela.

12. ATENŢIONĂRI SPECIALE

Atenţionări speciale pentru fiecare specie tinta:

Vaccinati doar pasarile sanatoase.

Precautii speciale pentru utilizare la animale:

Nu este cazul.

Precautii speciale care vor fi luate de persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale:

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conţine ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice şi inflamaţii, în special dacă injectarea se face în articulaţie 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, solicitaţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitaţi din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conţine ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantităţi mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamaţie accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică şi chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenţia chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată şi spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat
Se poate utiliza în perioada de ouat.
Interactiuni cu alte produse medicinale si alte forme de interactiune:
Nu există informaţii disponibile de siguranţă şi eficacitate ale acestui vaccin în combinaţie cu alte produse medicinale veterinare. De aceea decizia utilizării acestui vaccin cu oricare alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.
Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidot):
Nu au fost observate alte efecte adverse în afara celor descrise la punctul 6 după administrarea a două doze.
Incompatibilitati:
În absenţa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEŞEURILOR

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.
Solicitaţi medicului veterinar informaţii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecţia mediului

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

Ianuarie 2018

15. ALTE INFORMAŢII

Natura si compozitia ambalajului:
Flacoane de sticlă de tip I sau polipropilenă, conţinând 15 ml, 30 ml, 60 ml, 150 ml, 300 ml, respectiv, 50, 100, 200, 500, 1.000 de doze.

Flacoanele sunt ambalate în:
Cutie de carton cu 50 flacoane x 50 doze.
Cutie de carton cu 24 flacoane x 100 doze.
Cutie de carton cu 15 flacoane x 200 doze.
Cutie de carton cu 10 flacoane x 500 doze.
Cutie de carton cu 6 flacoane x 1000 doze.
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate .

Pentru orice altă informaţie despre acest produs medicinal veterinar, vă rugăm contactaţi reprezentantul local al deţinatorului *Autorizaţiei de Comercializare*.

ROMVAC COMPANY Societate comercială