

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AVIPESTIOL FORTE - emulsie injectabilă pentru găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (0,3 ml vaccin) conține:

Substanța activă:

- Virusul bolii Newcastle inactivat, tulpina lentogenă LaSota, care induce $\geq 4 \log_2$ unități HI, corespunzând la 50 DP₅₀.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Ulei mineral tip Bayol
Montanide
Hidroxid de aluminiu
Sorbitan monooleat
Aldehidă formică

Emulsie de culoare alb-lăptoasă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1. Specii țintă

Găini.

3.2. Indicații pentru utilizare cu specificarea speciilor țintă

Imunoprofilaxia specifică a bolii de Newcastle (pseudopesta aviară) la găinile cu vârsta minimă de 8 săptămâni.

Instalarea imunității: 21 zile după vaccinare.

Durata imunității: 6 luni.

3.3. Contraindicații

Nu există.

3.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați doar păsările sănătoase.

3.5. Precauții special pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Timpul optim de vaccinare depinde de situația epizootologică a efectivelor și a zonei unde sunt crescute găinile, fiind evaluat sub directa coordonare a medicului veterinar care asigură supravegherea sanitară veterinară.

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 medicinal veterinar, chiar dacă a fost injectată numai o cantitate foarte mică. 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 medicinal veterinar poate provoca inflamație accentuată, care poate duce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală de specialitate *IMEDIATĂ*, care poate necesita o incizie prealabilă și irigarea 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

Găini.

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 animale tratate):	Apariția unui nodul cu un diametru de aproximativ 5 mm ¹
--	--

¹ Reacțiile postvaccinale se remit în 2-3 zile.

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 sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.6. Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Poate fi utilizat în perioada de ouat.

3.7. Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului produsului medicinal veterinar imunologic când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin produs medicinal veterinar imunologic înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.8. Căi de administrare și doze

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

Se recomandă agitarea vaccinului înainte de administrare și intermitent în timpul vaccinării pentru omogenizarea acestuia.

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

După administrarea unei supradoze, nu au fost observate alte reacții decât cele prezentate la secțiunea 3.6 “Evenimente adverse”.

3.10. 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

A se administra doar de către un medic veterinar.

3.11. Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1. Cod ATC: QI 01AD06

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1. Incompatibilități majore

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

5.2. Termen de valabilitate

- Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat, pentru vânzare: 18 luni
- Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 ore.

5.3. Precauții speciale pentru depozitare

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

A nu se congela. A se feri de lumină.

5.4. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă de culoare brună sau polipropilenă, conținând 15 ml, 30 ml, 60 ml, 150 ml, 300 ml, respectiv, 50, 100, 200, 500, 1.000 de doze. Flacoanele sunt închise cu dopuri din cauciuc butilic și sigilate cu capse de aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi 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. Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece substanța (e activă poate fi periculoasă pentru pești și alte organisme acvatice

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

ROMVAC COMPANY S.A.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120008

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizari: 23.07.1996

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

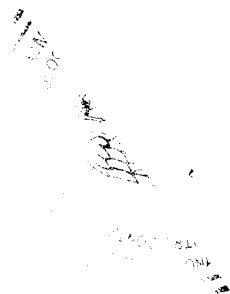
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

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>).

ETICHETARE SI PROSPECT

ANEXO 3



A. ETICHETARE

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE
AMBALAJELE PRIMARE MICI**
Flacoane din sticlă sau polipropilenă x 50, 100, doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AVIPESTIOL FORTE - emulsie injectabilă

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

- *NDV – La Sota*

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza până la: 6 ore.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din sticlă sau polipropilenă x 200, 500, 1000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AVIPESTIOL FORTE - emulsie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

- NDV – La Sota

3. SPECII ȚINTĂ

Găini.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Subcutanat.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Zero zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp.: Lună/An

După deschidere a se utiliza până la: 6 ore.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Seria ...

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutii din carton cu:

- 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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AVIPESTIOL FORTE – emulsie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (0,3 ml vaccin) conține:

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutii din carton cu:

- 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

4. SPECII ȚINTĂ

Găini.

5. INDICAȚII

Imunoprofilaxia specifică a bolii de Newcastle (pseudopesta aviară) la găinile cu vârstă minimă de 8 săptămâni.

Instalarea imunității: 21 zile după vaccinare.

Durata imunității: 6 luni.

6. CAI DE ADMINISTRARE

Subcutanat.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.: Lună/An

După deschidere a se utiliza până la: 6 ore.

9. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (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 COPIILOR! ”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

120008

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

PROSPECT 4

PROSPECT

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AVIPESTIOL FORTE - emulsie injectabilă pentru găini

2. COMPOZIȚIA

Fiecare doză (0,3 ml vaccin) conține:

Substanța activă:

- Virusul bolii Newcastle inactivat, tulpina lentogenă LaSota, care induce $\geq 4 \log_{10}$ unități HI, corespunzând la 50 DP₅₀ (doze protectoare).

Emulsie de culoare alb-lăptoasă.

3. SPECII ȚINTĂ

Găini.

4. INDICAȚII DE UTILIZARE

Imunoprofilaxia specifică a bolii de Newcastle (pseudopesta aviară) la găinile cu vârstă minimă de 8 săptămâni.

Instalarea imunității: 21 zile după vaccinare.

Durata imunității: 6 luni.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. ATENTIONARI SPECIALE

Vaccinați doar păsările sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Timpul optim de vaccinare depinde de situația epizootologică a efectivelor și a zonei unde sunt crescute păsările, fiind evaluat sub directă coordonare a medicului veterinar care asigură supravegherea sanitară veterinară.

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 medicinal veterinar, chiar dacă a fost injectată numai o cantitate foarte mică. 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 medicinal veterinar poate provoca inflamație accentuată, care poate duce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală de specialitate IMEDIATĂ, care poate necesita o incizie prealabilă și irigarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Alte precauții:

Păsări ouătoare

Poate fi utilizat în perioada de ouat

Interacțiunea cu alte medicamente și alte forme de interacțiune:

Nu sunt disponibile informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat împreună cu orice alt produs medicinal veterinar. Prin urmare, decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar, trebuie să fie luată de la caz la caz.

Supradozare

După administrarea unei supradoze, nu au fost observate alte reacții decât cele prezentate la secțiunea 7 “Evenimente adverse”.

Incompatibilități majore:

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

7. EVENIMENTE ADVERSE

Găini.

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 animale tratate):	Apariția unui nodul cu un diametru de aproximativ 5 mm ¹
--	--

¹ Reacțiile postvaccinale se remit în 2-3 zile.

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 mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantului local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro sau icbmrv@icbmrv.ro.

8. DOZE, PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

Administrarea se face numai în condiții aseptice.

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

10. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

A nu se congela. A se feri de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 ore

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece substanța (e activă poate fi periculoasă pentru pești și alte organisme acvatice

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.

13. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

120008

Natura și compoziția ambalajului:

Flacoane din sticlă de culoare brună sau polipropilenă, conținând 15 ml, 30 ml, 60 ml, 150 ml, 300 ml, respectiv, 50, 100, 200, 500, 1.000 de doze. Flacoanele sunt închise cu dopuri din cauciuc butilic și sigilate cu capse de aluminiu.

Dimensiunea ambalajului:

Cutie din carton cu 50 flacoane x 50 doze.

Cutie din carton cu 24 flacoane x 100 doze.

Cutie din carton cu 15 flacoane x 200 doze.

Cutie din carton cu 10 flacoane x 500 doze.

Cutie din carton cu 6 flacoane x 1000 doze.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A PROSPECTULUI

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:

ROMVAC COMPANY S.A.

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

Telefon: 021.350 31 06; 021.350 31 07;

021.350 31 09; 021.352 00 70;

E-mail: romvac@romvac.ro