



**Romvac
Company S.A.**

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

AVIPESTISOTA

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vaccinul AVIPESTISOTA este un produs imunologic veterinar viu, liofilizat, constituit din suspensie de virus al bolii de Newcastle, tulpina lentogenă LaSota, cultivată pe ouă embrionate de găină (SPF sau convenționale), cu titrul minim 10^6 DIF₅₀/doză, și excipient soluție apoasă peptonă - lactoză.

2. COMPOZIȚIA PRODUSULUI

Fiecare doză de vaccin conține:

- antigenul specific: suspensie de virus al bolii de Newcastle, tulpina lentogenă LaSota, cultivată pe ouă embrionate de găină minim 10^6 DIF₅₀
- suport protector pentru liofilizare - soluție apoasă care conține 2% peptonă și 10% lactoză ad 1 doză.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vaccinul viu, liofilizat AVIPESTISOTA se prezintă sub forma unei pastile pufoase de culoare alb gălbuie sau ușor maronie cu aspect compact.

Diluantul folosit pentru administrarea individuală se prezintă ca un lichid incolor.

După reconstituire vaccinul se prezintă ca un lichid de culoare alb-gălbuie cu o ușoară turbiditate.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Speciile țintă

Găini, curci, bibilici, fazani, porumbei.

4.2. Indicații pentru utilizare cu specificarea speciilor țintă

Vaccinul AVIPESTISOTA se folosește pentru profilaxia specifică a bolii de Newcastle la speciile receptive. Se recomandă administrarea vaccinului AVIPESTISOTA începând cu vârsta de 21-23 de zile (vaccinarea a doua) precum și pentru vaccinările următoare, inclusiv pentru cele de întreținere a imunității, după monitorizarea stării de imunitate prin examene serologice.

Imunitatea se instalează în 8-10 zile după vaccinare.

Durata imunității depinde de numărul de vaccinuri, calea de administrare precum și de starea de sănătate și întreținere a efectivelor, fiind de până la 4 luni.

4.3. Contraindicații

Nu se recomandă vaccinarea puilor înainte și imediat după transport.

Se va evita vaccinarea păsărilor înainte de năpărlire.

Vaccinarea pe cale aerogenă nu se va efectua în efective în care evoluează boli respiratorii.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.



4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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, cu avizul DSVSA județene.

Pentru administrarea individuală se vor folosi seringi și/sau ace de unică folosință sau sterilizate prin căldură umedă (autoclavare sau fierbere).

În cazul administrării în apa de băut este foarte important să se asigure o dietă hidrică de 2-4 ore în funcție de anotimp și apoi să se asigure frontul de adăpare. Ca diluant se folosește apa potabilă neclorinată sau fără dezinfectanți la care se recomandă adăugarea de lapte praf 2-3 %, ca stabilizator

La administrarea oculo-nazală în vederea asigurării dozajului se va verifica obținerea a 20 picături/ml vaccin. Cele două picături, care reprezintă doza de vaccin, se vor aplica separat în fiecare ochi sau fiecare fantă nazală.

Vaccinarea cu AVIPESTISOTA va fi însoțită de un tratament antistres adecvat pentru evitarea complicațiilor.

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.

Contactul cu mucoasele este periculos.

În caz de injectare accidentală a personalului operator cu acest produs se solicită sfatul medicului căruia i se arată prospectul sau eticheta produsului.

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

4.6. Reacții adverse

În general, vaccinul AVIPESTISOTA nu produce reacții postvaccinale.

În anumite cazuri, după vaccinarea pe cale aerogenă a efectivelor purtătoare de germeni condiționat patogeni pot apărea reacții postvaccinale tranzitorii.

În efectivele de păsări cu boli respiratorii vaccinarea prin aerosoli poate produce reacții respiratorii intense, morbiditate și uneori chiar mortalitate.

4.7. Utilizarea în perioada ouatului

Vaccinul nu influențează performanțele productive.

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

În funcție de situația epidemiologică a efectivelor de păsări, vaccinul AVIPESTISOTA se poate administra concomitent cu alte produse biologice (ex. Vaccin contra bronșitei aviare Birovac H 120).

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Dozele vaccinale sunt:

- pe cale oculo-conjunctivală fiecare doză de vaccin se reconstituie în 0,1 ml diluant;
- pe cale subcutanată sau intramusculară fiecare doză de vaccin se reconstituie în 0,2 ml diluant;
- pe cale aerogenă fiecare doză de vaccin se reconstituie în 0,5-2 ml, în funcție de aparatul folosit. La primele două vaccinări vor fi folosite aparate pentru aerosolizare care realizează particule de 40-60 microni iar la următoarele vaccinări aparate care realizează particule de 10-20 microni.
- pentru administrarea în apa de băut fiecare doză de vaccin se reconstituie în 20-40 ml apă în funcție de vârsta păsărilor;

4.10. Supradozarea

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

În testul pentru controlul inoquității se inoculează maxim 10 doze/pasăre, fără ca acestea să



producă morbiditate sau mortalitate atribuite inoculului.

4.11. Timp de așteptare

Pentru carne 0 zile. Pentru ouă 0 zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Vaccinul AVIPESTISOTA este un produs medicinal veterinar viu, liofilizat, utilizat în profilaxia specifică a bolii de Newcastle la speciile receptive.

Cod ATC: QI01AD06.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Suport protector pentru liofilizare - soluție apoasă care conține 2% peptonă și 10% lactoză ad 1 doză.

Diluantul corespunzător numărului de doze - constituit dintr-o soluție salină, tamponată, sterilă.

6.2. Incompatibilități

Vaccinul nu se amestecă în același recipient cu alte produse medicinale în timpul administrării (cu excepția diluantului).

6.3. Perioada de valabilitate

12 luni de la data liofilizării.

Perioada de valabilitate după reconstituire este de 3 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 se proteja de lumina directă.

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

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccinul se livrează în flacoane sau fiole de sticlă sterile, conținând 25, 50, 100, 200, 250, 500, 1000, 1500, 2000 doze. Vaccinul destinat administrării individuale (25,50-100,200 doze) se livrează cu diluantul corespunzător numărului de doze. Flacoanele sunt ambalate în cutii colective, fiind însoțite de *Prospectul* produsului (minim 5 exemplare). Flacoanele sunt închise cu dopuri de cauciuc atoxic alimentar sterile și sigilate cu capse de aluminiu.

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 depuse 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

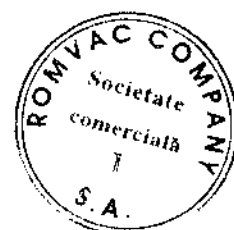
E-mail: romvac @ romvac.ro

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: 060097-23.02.2006



9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

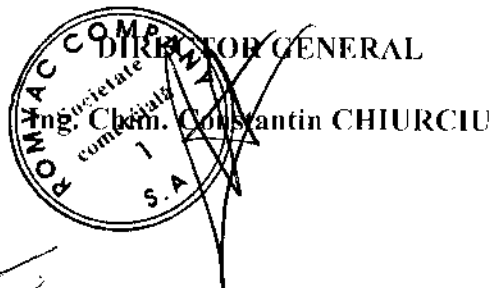
07.06.1995

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2008.

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

Nu este cazul.



**DIRECTOR ȘTIINȚIFIC ȘI
RMI**

Stiube
Dr. Petru ȘTIUBE

**DIRECTOR
PRODUSE BIOLOGICE**

Nicolae
Dr. Ion NICOLAE

ȘEF LABORATOR CONTROL

Purcarea
Dr. Silvia PURCĂREA

ȘEF LABORATOR PRODUCȚIE

Sevciuc
Dr. Petru SEVCIUC

*Dr. SAHMATZ GEORGETA
GALUȚO*



**Romvac
Company S.A.**

PROSPECT

AVIPESTISOTA

Vaccin viu, liofilizat, contra bolii de Newcastle, preparat cu tulpina La Sota

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 – AVIPESTISOTA –

Vaccin viu, liofilizat, contra bolii de Newcastle (pseudopesta aviară) preparat cu tulpina LaSota.

3. COMPOZIȚIA PRODUSULUI

Fiecare doză de vaccin conține:

- antigenul specific: suspensie de virus al bolii de Newcastle, tulpina lentogenă LaSota, cultivată pe ouă embrionate de găinăminim $10^{6.0} \text{DIE}_{50}$
- suport protector pentru liofilizare - soluție apoasă care conține 2% peptonă și 10% lactoză ad 1 doză.

4. INDICAȚII

Vaccinul AVIPESTISOTA se folosește pentru profilaxia specifică a bolii de Newcastle la speciile receptive. Se recomandă administrarea vaccinului AVIPESTISOTA începând cu vârsta de 21-23 de zile (vaccinarea a doua) precum și pentru vaccinările următoare, inclusiv pentru cele de întreținere a imunității, după monitorizarea stării de imunitate prin examene serologice.

Imunitatea se instalează în 8-10 zile după vaccinare.

Durata imunității depinde de numărul de vaccinări, calea de administrare precum și de starea de sănătate și întreținere a efectivelor, fiind de până la 4 luni.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se recomandă vaccinarea puilor înainte și imediat după transport.

Se va evita vaccinarea păsărilor înainte de năpârlire.

Vaccinarea pe cale aerogenă nu se va efectua în efective în care evoluează boli respiratorii.

6. REACȚII ADVERSE

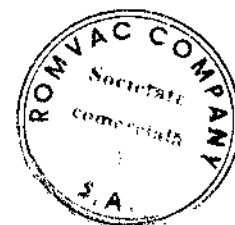
Vaccinul AVIPESTISOTA nu produce reacții generale postvaccinale.

După vaccinarea pe cale aerogenă a efectivelor purtătoare de germeni condiționat patogeni pot apărea reacții postvaccinale tranzitorii.

În efectivele de păsări cu boli respiratorii vaccinarea prin aerosoli poate produce reacții respiratorii intense, morbiditate și uneori chiar mortalitate.

7. SPECII ȚINTĂ

Găini, curci, bibilici, fazani, porumbei.



8. DOZE, MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Vaccinul AVIPESTISOTA se poate administra individual - pe cale oculo-conjunctivală, nazală, subcutanată sau intramusculară - și în masă pe cale aerogenă (spray sau aerosoli) sau în apa de băut.

Dozele vaccinale sunt:

- pe cale oculo-conjunctivală fiecare doză de vaccin se reconstituie în 0,1 ml diluant;
- pe cale subcutanată sau intramusculară fiecare doză de vaccin se reconstituie în 0,2 ml diluant;
- pe cale aerogenă fiecare doză de vaccin se reconstituie în 0,5-2 ml, în funcție de aparatul folosit, utilizând ca diluant apa potabilă fără dezinfectanți (în special clor);
- pentru administrarea în apa de băut fiecare doză de vaccin se reconstituie în 20-40 ml apă în funcție de vârsta păsărilor.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Timul 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 județeană.

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).

Pentru administrarea individuală se vor folosi seringi și/sau ace de unică folosință sau sterilizate prin căldură umedă (autoclavare sau fierbere).

La administrarea oculo-nazală în vederea asigurării dozajului se va verifica obținerea a 20 picături/ml vaccin. Cele două picături, care reprezintă doza de vaccin, se vor aplica separat în fiecare ochi sau fiecare fântă nazală.

Pentru administrarea în masă (aerosoli, apa de băut) ca diluant se va folosi apa potabilă fără dezinfectanți.

În cazul administrării prin aerosoli, la primele două vaccinări vor fi folosite aparate pentru aerosolizare care realizează particule de 40-60 micrometri iar la următoarele vaccinări aparate care realizează particule de 10-20 micrometri.

În cazul administrării în apa de băut este foarte important să se asigure o dietă hidrică de 2-4 ore în funcție de anotimp și apoi să se asigure frontul de apă. Pentru protecția virusului vaccinal, se recomandă adăugarea de lapte praf 2-3%.

După diluare vaccinul va fi administrat imediat (în maxim 3 ore).

Vaccinarea cu AVIPESTISOTA va fi însoțită de un tratament antistres adecvat pentru evitarea complicațiilor.

În funcție de situația epizootologică a efectivelor de păsări vaccinul AVIPESTISOTA se poate administra concomitent cu alte produse biologice (ex. vaccin contra bronșitei aviare Bırovac H 120).

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.

A se proteja de lumina directă.

Perioada de valabilitate după reconstituire este de 3 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.

Contactul cu mucoasele este periculos.

În cazul unei inoculări accidentale cu acest produs solicitați sfatul medicului și prezentați-i prospectul sau eticheta chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

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

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 3.02.2006.

Ultima revizie a prospectului: Ianuarie 2008

15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul liofilizat AVIPESTISOTA se prezintă sub forma unei pastile pufoase de culoare alb gălbuie sau ușor maronie cu aspect compact.

Vaccinul se livrează în flacoane sau fiole de sticlă conținând 25, 50, 100, 200, 250, 500, 1000, 1500, 2000 de doze.

Vaccinul destinat administrării individuale (50-100-200 doze) se livrează cu diluantul corespunzător numărului 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.

Producător:

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

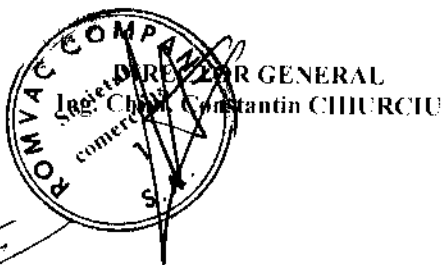
Fax: 350 31 10; 352 75 84

Fax Livrări: 491 54 61



Dr. BĂNĂRĂ GEORGETA
G. Lulo

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



DIRECTOR ȘTIINȚIFIC ȘI
RMI

Dr. Petru ȘTIUBE

DIRECTOR
PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Ion NICOLAE

ȘEF LABORATOR CONTROL

Dr. Silvia PURCĂREA

ȘEF LABORATOR PRODUCȚIE

Dr. Petru SEVCIUC

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

MODELE DE ETICHETE

AVIPESTISOTA

Eticheta pentru cutii

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



AVIPESTISOTA
Vaccin viu, inactivat, contra bolii de Newcastle preparat cu
tulpina La Sota

CONCENTRATIA MINIMA / DOZA: 10^6 D₅₀ virusul bolii de Newcastle
tulpina La Sota

CONTINE: 120 flacoane X 100 doze. Seria 191 Cod B-27281

SPECII TINTA: Gaii, curci, biblici, fazani, porumbei.

INDICATII: In profilaxia specifica a bolii de Newcastle.

MOD SI CALE DE ADMINISTRARE: Conform prospectului.

TIMP DE AȘTEPTARE: - pentru carne = 0 zile; - pentru oua = 0 zile.

VALABILITATE: 13.03.2009. După deschiderea flaconului = 3 ore

DEPOZITARE SI TRANSPORT: +2 / + 8°C

PRECAUTII SPECIALE: Deseurile se vor depozita in locuri special amenajate.
A nu se lasa la indemana copiilor!

AUTORIZATIE DE COMERCIALIZARE: 060097/ 23.02.2006

- UZ VETERINAR -

Eticheta primară (flacon)

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



AVIPESTISOTA
Vaccin viu, inactivat, contra ND-tulpina La Sota

Concentratie minima/Doza: 10^6 D₅₀

Cale de administrare: conform prospectului

Temp de așteptare: (carne, oua) = 0 zile

Nr. Doze: 100 Seria: 191 Valid: 13.03.2009

Cod B-27281 Dep. +2/+8°C

- UZ VETERINAR -



Dr. Botnariu
G. Botnariu