

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AVIPESTISOTA - vaccin viu, liofilizat, pentru găini, curci, fazani, porumbei

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Pe doza de vaccin reconstituit:

Substanța activă:

- Tulpina lentogenă La Sota, virusul bolii de Newcastle, cu titrul minim 10^6 DIE₅₀ și titrul maxim 10^7 DIE₅₀/doză vaccinală.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Peptonă	0,004 - 0,018 mg
Lactoză	0,20 - 0,92 mg
Glutamat de sodiu	
Gelatină	
Sorbitol	
Fosfat disodic	
Apă purificată	

Peletă liofilizată de culoare alb gălbuie.

Vaccinul reconstituit se prezintă ca un lichid de culoare alb-gălbuie cu o ușoară turbiditate.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1. Specii țintă

Găini, curci, fazani, porumbei.

3.2. Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Vaccinul *AVIPESTISOTA* se utilizează pentru profilaxia specifică a bolii de Newcastle la găini, curci, fazani, porumbei.

Instalarea imunității: în 10 zile după a II-a vaccinare.

Durata imunității este de 4 luni.

3.3. Contraindicații

Nu sunt.

3.4. Atenționări speciale

Vaccinați numai păsările sănătoase.

3.5. Precauții speciale 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 păsările, fiind evaluat sub directa coordonare a medicului veterinar care asigură supravegherea sanitară veterinară.

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

Se prepară numai cantitatea de vaccin care se va administra și se va utiliza conținutul integral al flaconului imediat după rehidratare.

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, poate produce o conjunctivită ușoară la om.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta produsului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6. Evenimente adverse

Găini, curci, fazani, porumbei

Frecvente (1 pana la 10 animale / 100 animale tratate):	Conjunctivite usoare ¹
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Anorexie, dispnee, strănut ²

¹După administrarea prin instilații oculare

²După administrarea pe cale aerogenă. Reacțiile post-vaccinale 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, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7. Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului

Poate fi utilizat în perioada ouatului.

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

Nu sunt disponibile informații despre siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar.

De aceea se recomandă ca decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar se va face de la caz la caz.

3.9. Căi de administrare și doze

Vaccinul se administrează pe cale oculo-nazală, intramusculară, prin sprayere sau în apa de băut.

Doza: 1 doză per animal ($6 - 7 \log_{10} \text{EID}_{50}$)

Administrare *pe cale oculo-nazală*: fiecare doză de vaccin se reconstituie în 0,1 ml diluant. În vederea asigurării dozei se va verifica obținerea a 20 picături/ml din vaccinul reconstituit. Se aplică în fiecare ochi/nară câte o picătură din vaccinul reconstituit (asigurând ca mărimea picăturii să conțină o doză completă de vaccin).

Administrare *pe cale intramusculară*: fiecare doză de vaccin se reconstituie în 0,2 ml diluant;

Administrare *pe cale aerogenă (aerosoli)*: fiecare doză de vaccin se reconstituie în 0,5-2 ml, utilizând ca diluant apa potabilă, curată, fără dezinfectanți, în funcție de aparatul utilizat. La primele două vaccinări vor fi utilizate aparate pentru aerosolizare care realizează particule

de 40-60 microni, iar la următoarele vaccinări, aparate care realizează particule de 10-20 microni (aerosolii fiind împrăștiati peste păsări).

Administrarea în apa de băut: fiecare doză de vaccin se reconstituie în 10-40 ml apă, în funcție de vârsta păsărilor: 10 ml/puii în vârstă de până la 30 zile, 20 ml/puii în vârstă de peste 30 zile etc. Cu 2-4 ore înainte de vaccinare se realizează o dietă hidrică (păsările nu trebuie să consume apă); nu se administrează apa de băut decât după ce se consumă toată apa care conține suspensia vaccinală preparată.

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

Nu s-au semnalat cazuri de reacții adverse altele decât cele apărute după administrarea unei doze.

3.11. 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.

3.12. Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1. Cod ATC: QI 01 AD 06

AVIPESTISOTA este un produs medicinal veterinar imunologic - vaccin viu, liofilizat, vaccinul induce anticorpi hematoglutino-inhibanți și neutralizanți; puii vaccinați rezistă la infecția de control cu o tulpină velogenă de NDV (Newcastle Disease Virus).

5. INFORMATII FARMACEUTICE

5.1. Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția diluantului.

5.2. Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a vaccinului așa cum este ambalat pentru vânzare 12 luni.

Perioada de valabilitate după reconstituire este de 3 ore.

5.3. 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.

5.4. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă, tip I, conținând 25, 50, 100, 200, 250, 500, 1000, 1500, 2000 și 2500 doze. Vaccinul destinat administrării individuale (25, 50, 100, 200 doze) se livrează împreună cu diluantul. Flacoanele sunt închise cu dopuri din cauciuc și capse de aluminiu.

Cutii din carton cu:

- 120 flacoane x 25, 50, 100, 200, 250 doze
- 50 flacoane x 500, 1000, 1500, 2000, 2500 doze

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie 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.

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

110089

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

07.06.1995

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>).

ANEXA III

ETICHETARE SI PROSPECT

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din sticla x 25, 50, 100, 200, 250, 500, 1000, 1500, 2000, 2500 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AVIPESTISOTA - vaccin viu, liofilizat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

- Virusul bolii de Newcastle, tulpina lentogenă La Sota cu titrul minim 10^6 DIE₅₀ și titrul maxim 10^7 DIE₅₀ doză vaccinală

3. SPECII ȚINTĂ

Găini, curci, fazani, porumbei.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare oculo-nazală, intramusculară, prin sprayere sau în apa de băut.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Zero zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp.: Lună/An

După reconstituire, vaccinul se va utiliza în maximum 3 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

Lot/numar

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutii de carton cu:

- 120 flacoane x 25, 50, 100, 200, 250 doze
- 50 flacoane x 500, 1000, 1500, 2000, 2500 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AVIPESTISOTA - vaccin viu, liofilizat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Substanța activă:

- Virusul bolii de Newcastle, tulpina lentogenă La Sota, cu titrul minim 10^6 DIE₅₀ și titrul maxim 10^7 DIE₅₀/doză vaccinală.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutii de carton cu:

- 120 flacoane x 25, 50, 100, 200, 250 doze
- 50 flacoane x 500, 1000, 1500, 2000, 2500 doze

4. SPECII ȚINTĂ

Găini, curci, fazani, porumbei.

5. INDICAȚII

Profilaxia specifică a bolii de Newcastle la găini, curci, fazani, porumbei .

6. CAI DE ADMINISTRARE

Administrare oculo-nazală, intramusculară, prin sprayere sau în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

EXP. {lună/an}

După prima deschidere se va utiliza într-un interval de 3 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU 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

110089

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

PROSPECT

PROSPECTUL

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AVIPESTISOTA - vaccin viu, liofilizat, pentru găini, curci, fazani, porumbei.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Pe doza de vaccin reconstituit:

Substanța activă:

- Tulpina lentogenă La Sota, virusul bolii de Newcastle, cu titrul minim 10^6 DIE₅₀ și titrul maxim 10^7 DIE₅₀/doză vaccinală.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Peptonă	0,004 - 0,018 mg
Lactoză	0,20 – 0,92 mg
Glutamat de sodiu	
Gelatină	
Sorbitol	
Fosfat disodic	
Apă purificată	

Peletă liofilizată de culoare alb gălbuie.

Vaccinul reconstituit se prezintă ca un lichid de culoare alb-gălbuie cu o ușoară turbiditate.

3. SPECIILE ȚINTĂ

Găini, curci, fazani, porumbei.

4. INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Vaccinul *AVIPESTISOTA* se utilizează pentru profilaxia specifică a bolii de Newcastle la găini, curci, fazani, porumbei.

Instalarea imunității: în 10 zile după a II-a vaccinare.

Durata imunității este de 4 luni.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6. ATENTIONARI SPECIALE

Vaccinați numai 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 directa coordonare a medicului veterinar care asigură supravegherea sanitară veterinară.

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

Se prepară numai cantitatea de vaccin care se va administra și se va utiliza conținutul integral al flaconului imediat după rehidratare.

Precauții speciale care vor fi 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, poate produce o conjunctivită ușoară la om.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta produsului.

Precauții speciale pentru protecția mediului

Nu este cazul.

Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului

Poate fi utilizat în perioada ouatului.

Interacțiunea cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu sunt disponibile informații despre siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar, cu excepția produselor menționate mai sus.

De aceea se recomandă ca decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar se va face de la caz la caz.

Supradozare

Nu s-au semnalat cazuri de reacții adverse altele decât cele apărute după administrarea unei doze.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția diluantului.

7. EVENIMENTE ADVERSE

Găini, curci, fazani, porumbei.

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 animale tratate):	Conjunctivite ușoare ¹
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Anorexie, dispnee, strănut ²

¹După administrarea prin instilații oculare

²După administrarea pe cale aerogenă. 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 reprezentantul 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 icbmv@icbmv.ro

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

Vaccinul se administrează pe cale oculo-nazală, intramusculară, prin sprayere sau în apa de băut.

Doza: 1 doză per animal (6 - 7 log₁₀ EID₅₀)

Administrare pe cale oculo-nazală: fiecare doză de vaccin se reconstituie în 0,1 ml diluant. În vederea asigurării dozei se va verifica obținerea a 20 picături/ml din vaccinul reconstituit. Se aplică în fiecare ochi/nară câte o picătură din vaccinul reconstituit (asigurând ca mărimea picăturii să conțină o doză completă de vaccin).

Administrare pe cale intramusculară: fiecare doză de vaccin se reconstituie în 0,2 ml diluant;

Administrare pe cale aerogenă (aerosoli): fiecare doză de vaccin se reconstituie în 0,5-2 ml, utilizând ca diluant apa potabilă, curată, fără dezinfectanți, în funcție de aparatul utilizat. La primele două vaccinări vor fi utilizate aparate pentru aerosolizare care realizează particule de 40-60 microni, iar la următoarele vaccinări, aparate care realizează particule de 10-20 microni (aerosolii fiind împrăștiați peste păsări).

Administrarea în apa de băut: fiecare doză de vaccin se reconstituie în 10-40 ml apă, în funcție de vârsta păsărilor: 10 ml/puii în vârstă de până la 30 zile, 20 ml/puii în vârstă de peste 30 zile etc. Cu 2-4 ore înainte de vaccinare se realizează o dietă hidrică (păsările nu trebuie să consume apă); nu se administrează apa de băut decât după ce se consumă toată apa care conține suspensia vaccinală preparată.

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 directă coordonare a medicului veterinar care asigură supravegherea sanitară veterinară. Pentru efectivele de păsări crescute în ferme se recomandă vaccinarea la vârsta de 10-11 zile cu rapel la 22-23 zile. Vaccinările ulterioare pentru întreținerea imunității sunt efectuate după monitorizarea prin examene serologice a stării de imunitate.

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

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

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

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. Vaccinul reconstituit în diluant se adaugă în apa de băut proaspătă, curată, adăpătorile fiind curățate și clătite în prealabil cu apă curată.

Nu se administrează apă de băut din nou, până când nu se consumă toată apa care conține vaccin. Pentru protecția virusului vaccinal se recomandă adăugarea de lapte praf 2-3%.

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

10. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (+2/+8°C).
A nu se congela.
A se proteja de lumina.
Perioada de valabilitate după reconstituire este de 3 ore.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

110089

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A PROSPECTULUI

16. DATE DE CONTACT

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

ROMVAC COMPANY S.A.

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

E-mail: romvac@romvac.ro

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

ROMVAC COMPANY S.A.

Telefon: 021.350 31 06; 021.350 31 07;

17. ALTE INFORMAȚII

