

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI AVIPESTIVAC CI-90

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**  
AVIPESTIVAC CI-90 vaccin viu, liofilizat, contra bolii de Newcastle.

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Fiecare doză conține:

**Substanța activă:**

Virusul Bolii Newcastle, tulpina La Sota - CI 90 cu titrul minim  $10^6$ DIE<sub>50</sub> și  
titrul maxim  $10^7$ DIE<sub>50</sub>

**Excipienți:**

|           |                    |
|-----------|--------------------|
| - peptonă | - 0,004 - 0,018 mg |
| - lactoză | - 0,20 - 0,92 mg   |

Pentru *Lista completă a excipienților*, vezi secțiunea 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Vaccinul viu, liofilizat AVIPESTIVAC CI-90 se prezintă sub forma unei pelete compacte de culoare alb gălbuie.

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

**4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

**4.1. Speciile țintă**

Găini (*pui de găină și găini adulte*).

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

Vaccinul AVIPESTIVAC CI-90 se folosește pentru profilaxia specifică a bolii de Newcastle la specia receptivă. Se vaccinează numai păsările sănătoase și cu o bună stare de întreținere.

Imunitatea se instalează în 10 zile după vaccinare.

Durata imunității: 4 luni.

**4.3. Contraindicații**

Nu sunt.

**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.

Pentru administrarea individuală se vor folosi seringi și/sau ace de unică folosință.

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**

Contactul cu mucoasele este periculos, poate produce o conjunctivită ușoară la om.

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

**4.6. Reacții adverse**

În general, vaccinul AVIPESTIVAC CI-90 nu produce reacții postvaccinale.

În anumite cazuri, după vaccinarea pe cale aerogenă a efectivelor purtătoare de germeni condiționat patogeni pot apărea reacții postvaccinale tranzitorii, discrete (20-30%), ușoară anorexie, dispnee, strănut, care se remit în 2-3 zile. Puii vaccinați prin instalații oculare pot prezenta conjunctivite discrete, în procent redus (10-20%), care se remit.

**4.7. Utilizarea în perioada ouatului**

Vaccinul nu influențează performanțele reproductive; nu există restricții de utilizare în perioada ouatului.

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

Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi luată de la caz la caz.

În funcție de situația epidemiologică a efectivelor de păsări, vaccinul AVIPESTIVAC CI-90 se poate administra concomitent cu alte produse biologice (ex. vaccin contra bronșitei aviare Birovac H<sub>120</sub>).

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

Dozele vaccinale sunt:

- *pe cale oculo-nazală* fiecare doză de vaccin se reconstituie în 0,1 ml diluant; la administrarea oculo-nazală, în vederea asigurării dozajului 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).

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

- *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 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 (aerosolii fiind împrăștiați peste păsări).

- pentru 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.

**4.10. Supradozarea**

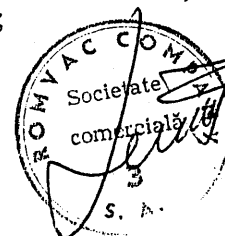
Nu s-au semnalat cazuri de reacții adverse generale sau locale în caz de supradozare în afara celor menționate la punctul 4.6.

**4.11. Timp de așteptare**

Pentru carne 0 zile. Pentru ouă 0 zile.

**5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE**

AVIPESTIVAC CI-90 este un produs medicinal veterinar imunologic - vaccin viu, liofilizat, utilizat în profilaxia specifică a bolii de Newcastle la specia receptivă;  
Cod ATC: QI 01 AD 06.



## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Lactoză (Lactalbumină hidrolizat), Peptonă, Glutamat de sodiu, Gelatină, Sorbitol, Fosfat disodic, Fosfat monopotasic, Apă purificată.

### 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

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

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/+8°C.

A nu se congela.

A se proteja de lumină..

### 6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccinul se livrează în flacoane sau fiole de sticlă sterile, clasa hidrolitică I x 3/8 ml, conținând 25, 50, 100, 200, 250, 500, 1000, 1500, 2000 și 2500 doze. Vaccinul destinat administrării individuale (25, 50 - 100, 200 doze) se livrează cu diluantul corespunzător numărului de doze. Flacoanele sunt închise cu dopuri de cauciuc atoxic alimentar sterile și sigilate cu capse de aluminiu. Dopurile de cauciuc corespund la calitățile prevăzute în EuPh-01/2008, cauciucul fiind neutru din punct de vedere la sterilizare (30 minute la 120°C), precum și stabilitate în timp, prezervându-se caracterile chimice și biologice minimum 3 ani. Capsulele sunt confecționate din bandă de aluminiu moale, cu puritate de 99,5% (în conformitate cu ISO-9002-10, fiind colorate în alb, galben, roșu, albastru).

Cutie x 125 flacoane x 25, 50, 100, 200, 250 doze/flacon.

Cutie x 50 flacoane x 500, 1000, 1500, 2000, 2500 doze/flacon.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate!

### 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 COMERCIALIZARE

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;

Fax: 021.350 31 10; 021.352 75 84

Fax Livrări: 021.350 31 11

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

Website: [www.romvac.ro](http://www.romvac.ro)

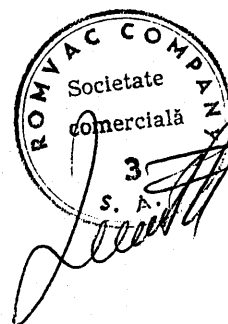


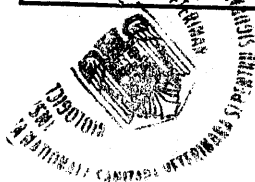
8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI  
07.06.1995

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

11. INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE.  
A se elibera numai pe bază de prescripție medical-veterinară.

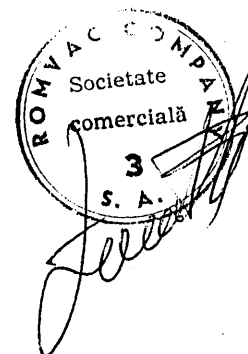




## ETICHETELE PRODUSULUI

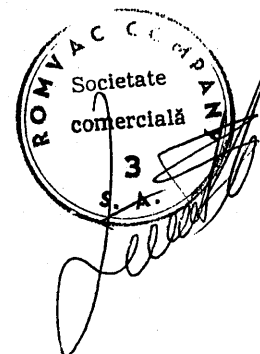
## AMBALAJ PRIMAR :

1. Denumirea produsului medicinal veterinar:  
*AVIPESTIVAC CI-90 vaccin viu, liofilizat, contra bolii de Newcastle*
2. Cantitatea de substanță activă per doză:  
*Virusul Bolii Newcastle, tulpina La Sota-CI-90 cu titrul minim  $10^6$  DIE<sub>50</sub> și titrul maxim  $10^7$  DIE<sub>50</sub>*
3. Conținut pe unitate de greutate, volum sau număr de doze:  
*Flacon x 25, 50, 100, 200, 250, 500, 1000, 1500, 2000 și 2500 doze.*
4. Cale de administrare: - pe cale individuală
  - oculo-nazal
  - intramuscular
 - pe cale masală
  - prin apa de băut
  - prin aerosoli
5. Timp de așteptare: *pentru carne zero zile; pentru ouă zero zile*
6. Numărul seriei: .....
7. Data expirării: ZZ/LL/AAAA
8. Mențiunea: *Numai pentru uz veterinar!*



## AMBALAJ SECUNDAR

1. **Denumirea produsului medicinal veterinar:**  
*AVIPESTIVAC CI-90 - vaccin viu, liofilizat, contra bolii de Newcastle*
2. **Declararea substanței active și a altor substanțe**  
*Virusul Bolii Newcastle, tulpina La Sota-CI-90 cu titrul minim  $10^6$  DIE<sub>50</sub> și titrul maxim  $10^7$  DIE<sub>50</sub>/doză vaccinală*
3. **Forma farmaceutică:** *Peletă compactă de culoare alb-gălbuie (vaccin liofilizat)*
4. **Dimensiunile ambalajului:**  
Cutii x 125 fl (flacoane 2R de 3 ml) x 25, 50, 100, 200, 250 doze  
Cutii x 50 fl (flacoane 2R de 8 ml) x 500, 1000, 1500, 2000, 2500 doze).
5. **Specii țintă:** *Găini (pui de găină și găini adulte).*
6. **Indicații:** *se folosește pentru profilaxia specifică a bolii de Newcastle.*
7. **Mod și cale de administrare:** - pe cale individuală
  - oculo-nazală
  - intramuscular- pe cale masală
  - prin apa de băut
  - prin aerosoli
8. **Timp de așteptare:** *pentru carne zero zile; pentru ouă zero zile*
9. **Atenționări speciale:** *Nu sunt.*
10. **Data expirării:** *ZZ/LL/AAAA*  
*După reconstituire, vaccinul se va utiliza în maximum 3 ore*
11. **Condiții speciale de depozitare:**  
*La +2/+8°C, ferit de lumină. A nu se congela.*
12. **Precauții speciale pentru eliminare a produselor neutilizate sau a deșeurilor:**  
*Flacoanele goale, flacoanele cu produs rămas neutilizat se depozitează în locuri special amenajate pentru eliminarea finală, conform legislației în vigoare.*
13. **Mențiunea:** **NUMAI PENTRU UZ VETERINAR!** și condiții sau restricții privind eliberarea și utilizarea, după caz:  
*Se eliberează numai pe bază de prescripție (rețetă medicală)*  
**NUMAI PENTRU UZ VETERINAR!**
14. **Mențiunea:** **A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNĂ COPILOR!**  
**A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNĂ COPILOR!**
15. **Numele și adresa deținătorului Autorizației de Comercializare:**  
*ROMVAC COMPANY S.A. Șos. 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*
16. **Numărul Autorizației de Comercializare:** .....
17. **Numărul seriei de produs:** <serie>



**PROSPECTUL PRODUSULUI**

**AVIPESTIVAC CI-90 - vaccin viu, liofilizat, contra bolii de Newcastle, preparat cu tulpina La Sota-CI-90**

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE**

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;  
Fax: 021.350 31 10; 021.352 75 84 ;  
Fax Livrări: 021.350 31 11  
E-mail: romvac@romvac.ro  
Website:www.romvac.ro

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

AVIPESTIVAC CI-90 vaccin viu, liofilizat, contra bolii de Newcastle.

**3. COMPOZIȚIA PRODUSULUI**

**Fiecare doză conține:**

Substanța activă:

Virusul Bolii Newcastle, tulpina La Sota - CI 90 cu titrul minim  $10^6$ DIE<sub>50</sub> și  
titrul maxim  $10^7$ DIE<sub>50</sub>

Excipienți:

- |           |                    |
|-----------|--------------------|
| - peptonă | - 0,004 - 0,018 mg |
| - lactoză | - 0,20 - 0,92 mg   |

**4. INDICAȚII**

Vaccinul AVIPESTIVAC CL 90 se folosește pentru profilaxia specifică a bolii de Newcastle la speciile receptive, în special pentru prima (10-11 zile) și a doua vaccinare (21-22 zile) datorită imunității bune și faptului că reacțiile postvaccinale sunt foarte blânde, dar poate fi folosit cu rezultate foarte bune pentru toate vaccinările, inclusiv pentru cele de întreținere a imunității.

Se vaccinează numai păsările sănătoase și cu o bună stare de întreținere.

Imunitatea se instalează în 10 zile după vaccinare.

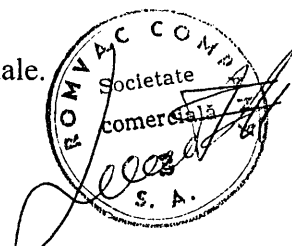
Durata imunității : 4 luni.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu sunt.

**6. REACȚII ADVERSE**

În general, vaccinul AVIPESTIVAC CI-90 nu produce reacții postvaccinale.



În anumite cazuri, după vaccinarea pe cale aerogenă a efectivelor purtătoare de germeni condiționat patogeni pot apărea reacții postvaccinale tranzitorii, discrete (20-30%), ușoară anorexie, dispnee, strănut care se remit în 2-3 zile. După vaccinare prin instilații oculare pot prezenta conjunctivite discrete, în procent redus care se remit.

Dacă observați orice efecte serioase sau alte reacții adverse decât cele semnalate în acest *Prospect*, vă rugăm contactați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Găini (*pui de găină și găini adulte*).

## 8. DOZE, MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Vaccinul AVIPESTIVAC CI-90 se poate administra individual: pe cale oculo-nazală, intramusculară - și în masă pe cale aerogenă (spray sau aerosoli) sau în apa de băut. Dozele vaccinale sunt:

- *pe cale oculo-/nazală* fiecare doză de vaccin se reconstituie în 0,1 ml diluant; la administrarea oculo-nazală, în vederea asigurării dozajului 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).

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

- *pe cale aerogenă* (prin aerosoli) fiecare doză de vaccin se reconstituie în 0,5-2 ml, în funcție de aparatul folosit, utilizând ca diluant apa potabilă fără dezinfectanți;

- pentru 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.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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 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.

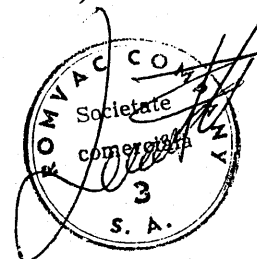
Pentru administrarea individuală se vor folosi seringi și/sau ace de unică folosință.

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 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. Pentru protecția virusului vaccinal, se recomandă adăugarea de lapte praf 2-3%.

Nu se administrează apă de băut din nou, până când nu se consumă toată apa care conține vaccin. După diluare vaccinul va fi administrat imediat (în maxim 3 ore).





În funcție de situația epizootologică a efectivelor de păsări vaccinul AVIPESTIVAC CI-90 se poate administra concomitent cu alte produse biologice (ex. vaccin contra bronșitei aviare Birovac -H<sub>120</sub>).

#### 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 lumină.

Perioada de valabilitate după reconstituire este de 3 ore.

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

#### 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

##### 12.1. Atenționări speciale pentru specia țintă

Nu sunt.

##### 12.2. 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 directa coordonare a medicului veterinar care asigură supravegherea sanitară veterinară.

Pentru administrarea individuală se vor folosi seringi și/sau ace de unică folosință.

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

Contactul cu mucoasele este periculos, poate produce o conjunctivită ușoară la om.

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

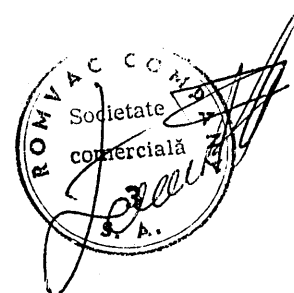
##### 12.3. Utilizarea în perioada ouatului

Vaccinul nu influențează performanțele reproductive; nu există restricții de utilizare în perioada ouatului.

##### 12.4. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiuni

Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi luată de la caz la caz.

În funcție de situația epidemiologică a efectivelor de păsări, vaccinul AVIPESTIVAC CI-90 se poate administra concomitent cu alte produse biologice (ex. vaccin contra bronșitei aviare Birovac H<sub>120</sub>).



**12.5. Supradozarea**

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

**12.6. Incompatibilități**

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

**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****15. ALTE INFORMAȚII**

Vaccinul liofilizat AVIPESTIVAC CI-90 se prezintă sub forma unei pelete compacte de culoare alb gălbuie.

Vaccinul se livrează în flacoane sau fiole de sticlă sterile, clasa hidrolitică I, conținând 25, 50, 100, 200, 250, 500, 1000, 1500, 2000 și 2500 doze.

Cutie x 125 flacoane x 25, 50, 100, 200, 250 doze/flacon.

Cutie x 50 flacoane x 500, 1000, 1500, 2000, 2500 doze/flacon.

Vaccinul destinat administrării individuale (25-50-100-200 doze) se livrează cu diluantul corespunzător numărului de doze.

Nu toate dimensiunile de ambalaj fi comercializate!

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).

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

