



Prospect

Instructiuni de utilizare

AviPro® ND C131
LIOFILIZAT PENTRU SUSPENSIE

1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI A DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICARE, DACA ESTE DIFERIT
Lohmann Animal Health GmbH & Co. KG, Heinz-Lohmann-Straße 4, D-27472 Cuxhaven, Germany

2. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
AviPro® ND C131

3. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTE
1 doza contine:

Substanta activa:

Virus viu de boala de Newcastle, tulpina clona 13-1 min. $10^{6.0}$ EID₅₀/doza
max. $10^{7.2}$ EID₅₀/doza

Aspect: alb-deschis

*EID₅₀= 50%-doza infectioasa embrionara; titrul viral care produce infectie la 50% dintre embrionii inoculati cu acest virus.

4. INDICATII

Imunizarea activa a gainilor impotriva bolii de Newcastle pentru reducerea semnelor clinice si mortalitatii.

La broileri

Instalarea imunitatii: la 3 saptamani dupa vaccinare (7 zile la puii seronegativi)

Durata imunitatii: 4 saptamani dupa vaccinare (pe baza nivelurilor serologice)

La ouatoare/reproducatori

Instalarea imunitatii: 3 saptamani dupa prima vaccinare

Durata imunitatii: 9 saptamani dupa aplicarea schemei de vaccinare complete in accord cu schema recomandata descrisa la punctul 4.9 (pe baza nivelurilor serologice).

5. CONTRAINDICATII

A nu se vaccina pasarile bolnave.

Vezi sectiunea 9.

6. REACTII ADVERSE

5-10 zile dupa vaccinare usoare reactii la nivelul tractului respirator (tuse sau stranut) pot fi observate datorita replicarii virusului in celulele tinta, dar aceasta nu influenteaza performantele pasarilor. Cel putin 15 zile post vaccinare, la examenul necropsic, pot fi identificate semne respiratorii dupa aplicarea unei doze de 10 ori mai mare.

"Daca observati si alte efecte secundare altele decat cele descrites nu ezitati sa consultati medicul veterinar"

7. SPECII TINTA

Puii de gaina (incepand din a 14-a zi de viata)

8. DOZAREA PENTRU FIECARE SPECIE, CALEA SI MODUL DE ADMINISTRARE

Pentru aplicare intraoculara, in apa de baut sau spray-ere dupa reconstituire.

Pentru aplicarea la puii de gaina incepand cu a 14-a zi de viata.

Broileri:

1 vaccinare.

Gaini ouatoare si genitori:

Imunizarea de baza: cel putin 2 vaccinari la un interval de 4 saptamani.

Calea de administrare:

Asigurati-va ca apa de baut este rece, curata, neclorinata si fara urme de detergenti, dezinfectanti si ioni metalici.

- Indepartati capsula si dopul de la flacon.
- Dizolvati vaccinul in cantitatea de apa corespunzatoare si omogenizati.
- Preparati necesarul de vaccin ce va fi consumat in maxim 2 ore.
- Vaccinul este gata de folosire.

a. Administrarea intraoculara (metoda picaturii in ochi)

Echipamentul folosit pentru aplicarea oculara trebuie sa fie curat, fara urme de detergenti sau dezinfectanti si folosit doar pentru vaccinare.

Pentru prepararea vaccinului folositi 34 ml de apa fiarta si racita la 1000 doze de vaccin.

Administrati o picatura (corespunzatoare la aproximativ 34 µl) intr-un singur ochi al pasarii ce trebuie vaccinata folosind pipeta sau picurator.

b. Administrarea prin spray-ere

Cantitatea de apa necesara depinde de conditiile de hala.

Dupa indepartarea dopului sub apa cele 1000 doze de vaccin sunt impartite dupa cum urmeaza:

- 500 ml pentru 1000 gaini cu varsta pana in 4 saptamani de viata
- 750 – 1000 ml pentru 1000 gaini cu varsta de peste 4 saptamani de viata.

Pasarile sunt pulverizate de la o distanta de 30 – 40 cm.

In timpul si dupa vaccinare ventilatia trebuie oprita pentru a evita turbulentele.

Pentru prima vaccinare in timpul primei saptamani de viata, particula trebuie sa aiba peste 100 µm pentru a evita patrunderea adanc in tractusul respirator, crescand astfel reactiile post vaccinale.

c. Administrarea in apa de baut

1. intregul echipament folosit la vaccinare (tuburi, adapatori etc.) trebuie bine curatate si fara urme de detergenti sau dezinfectanti.
2. apreciati cantitatea de apa necesara in accord cu numarul de pasari ce trebuie vaccinate (vezi 5.). Folositi doar apa rece si curata.

Adăugarea de lapte praf degresat (2 – 4 g/l apa) sau lapte smantanit (20 – 40 ml/l) poate influența stabilitatea vaccinului. Laptele praf degresat sau laptele smantanit trebuie amestecat cu atenție înainte de diluarea vaccinului.

- îndepărtați capsă de aluminiu. Desfaceți flaconul de vaccin sub apă și dizolvați în totalitate.

- pentru o ușoară manipulare folosiți mai întâi o cantitate mică de apă (circa 1 litru). Îndepărtați flaconul și goliti complet. Suspensia de vaccin este adăugată într-o cantitate mai mare (5-10 litri) și amestecată din nou.

Întregul conținut al flacoanelor de vaccin trebuie să fie utilizat numai pentru un singur lot sau sistem de adapare. Împartirea vaccinului diluat poate produce erori de dozare.

3. Suspensiei de vaccin I se adaugă apă rece și proaspătă astfel – 1000 doze de vaccin sunt reconstituite într-un litru de apă pe zi de viață pentru 1000 păsări: ex. pentru 1000 găini în vârstă de 15 zile sunt necesari 15 litri de apă. În caz de dubii cantitatea de apă trebuie stabilită cu o zi înainte de vaccinare.

4. Apa prezentă în instalația de adapare trebuie golită înainte de vaccinare. Adapatoarele care mai prezintă apă trebuie golite înainte de aplicarea suspensiei vaccinale. Vaccinul trebuie consumat în 2 ore. Deoarece păsările au un comportament diferit în consumul de apă trebuie făcută o perioadă de însetare de 2-3 ore înainte de vaccinare pentru ca toate păsările să consume soluția vaccinală în timpul vaccinării. Fiecare pasare trebuie să primească o doză de vaccin.

9. SFATURI PENTRU O ADMINISTRARE CORECTĂ

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

La păsările revaccinate virusul vaccinal a fost descoperit în oviduct după administrarea unei doze de 10 ori mai mare. Transmiterea prin ou nu a fost observată la păsările ouătoare după prima imunizare. O perioadă de așteptare de 0 zile este certă.

A nu se folosi la reproducători în perioada de ouat.

Precauții speciale pentru persoana care administrează produsul veterinar la animale

Virusul ND poate induce conjunctivite în contact cu ochii. De aceea în timpul spray-erii trebuie folosită protecție pentru ochi și nas (maskă de față).

După contactul cu produsul consultați medicul.

Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după utilizare.

Nu amestecați cu nici o altă substanță înafară de apă, lapte praf degresat, lapte smantanit, sau solventul indicat pentru administrarea în ochi care este autorizat.

Asigurați-vă că apa de băut este rece, proaspătă și fără urme de detergenți, dezinfectanți sau ioni metalici.

10. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Zero zile

11. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Depozitati in frigider (2° C - 8° C). Protejati de lumina solara directa. Anu se congela.
Valabilitatea dupa diluare/reconstituire conform instructiunilor: 2 ore.

Intregul continut al flacoanelor deschise trebuie folosit o singura data."

12. ATENTIONARI SPECIALE

Nu exista informatii cu privire la siguranta si eficacitate in cazul folosirii concomitente a vaccinului cu alte vaccinuri. Virusul este excretat prin fecale pana la 12 zile si se poate raspandi la animalele susceptibile prin infectia de contact. Totusi, animalele considerate contacti negativi de boala de Newcastle nu prezinta nici un grad de seroconversie inainte de 15 zile dupa contact. Transmiterea tulpinii vaccinale larate, curcani si gaste nu este periculoasa. La porumbei au fost observate usoare modificari patologice in tractusul respirator, dar fara manifestari clinice.

Infectii concomitente, de exemplu cu *Mycoplasma*, *E. coli*, *Aspergillus* sau *Ornithobacterium rhinotracheale* pot cauza complicatii.

13. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR PROVENITE DIN UTILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE

Distrugeti deseurile prin fierbere, incinerare sau imersie in dezinfectant aprobat pentru utilizare de autoritatile competente.

14. DATA CAND PROSPECTUL A FOST APROBAT ULTIMA OARA

Mai 2007

15. ALTE INFORMATII

Vaccinul este disponibil in urmatoarele forme de prezentare:

Cutii cu flacoane de 500 doses
Cutii cu 10 flacoane de 500 Doses
Cutii cu flacoane de 1000 doses
Cutii cu 10 flacoane de 1000 Doses
Cutii cu flacoane de 2500 doses
Cutii cu 10 flacoane de 2500 Doses
Cutii cu flacoane de 5000 doses
Cutii cu 10 flacoane de 5000 Doses
Cutii cu flacoane de 10000 doses
Cutii cu 10 flacoane de 10000 Doses

Nu toate formele de prezentare pot fi comercializate.

VERIFICAT DR. STAN LAURA DIANA

Gaut.



Part I.B: SUMARUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. Numele produsului medicinal veterinar

AviPro® ND C131

2 Compozitie calitativa si cantitativa

1 doza contine:

substanta activa:

Virus de Newcastle, viu, tulpina Clona 131 min. $10^{6.0}$ EID₅₀/doza
max. $10^{7.2}$ EID₅₀/doza

*EID₅₀= 50%-doza infectioasa embrionara; titrul viral care produce infectie la 50% dintre embrionii inoculati cu acest virus.

Excipienti:

Pentru lista completa de excipienti, vezi sectiunea 6.1.

3 Forma farmaceutica

Liofilizata, pentru suspensie.

Aspect: pastila de culoare alb-deschis.

4 Particularitati clinice

4.1 Specii tinta

pui de gaina(dupa varsta de 14 zile)

4.2 Indicatii de utilizare cu specificarea speciilor tinta

Imunizarea activa a gainilor impotriva bolii de Newcastle pentru reducerea semnelor clinice si mortalitatii.

La broileri

Instalarea imunitatii: la 3 saptamani dupa vaccinare (7 zile la puii seronegativi)

Durata imunitatii: 4 saptamani dupa vaccinare (pe baza nivelurilor serologice)

La ouatoare/reproducatori

Instalarea imunitatii: 3 saptamani dupa prima vaccinare

Durata imunitatii: 9 saptamani dupa aplicarea schemei de vaccinare complete in accord cu schema recomandata descrisa la punctul 4.9 (pe baza nivelurilor serologice)

4.3 Contraindicatii

A nu se vaccina pasarile bolnave.
vezi sectiunea 4.4 si 4.7.



4.4 Atentionari speciale pentru fiecare specie tinta

A nu se folosi pentru reproducatori in perioada de ouat.
Infectii concomitente, de exemplu cu *Mycoplasma*, *E. coli*, *Aspergillus* sau *Ornithobacterium rhinotracheale* pot cauza complicatii.

4.5 Precautii speciale pentru utilizare

Precautii speciale pentru utilizarea la animale

Virusul este excretat prin fecale pana la 12 zile si se poate raspandi la animalele susceptibile prin infectia de contact. Totusi, animalele considerate contacti negativi de boala de Newcastle nu prezinta nici un grad de seroconversie inainte de 15 zile dupa contact. Transmiterea tulpinii vaccinale la rate, curcani si gaste nu este periculoasa. La porumbei au fost observate usoare modificari patologice in tractusul respirator, dar fara manifestari clinice.

Precautii speciale pentru persoana care administreaza produsul veterinar la animale

Virusul poate induce conjunctivite in contact cu ochii. De aceea in timpul spray-erii trebuie folosita protectie pentru ochi si nas (masca de fata).

Dupa contactul cu produsul consultati medicul.

Spalati si dezinfectati mainile si echipamentul dupa utilizare.

4.6 Reactii adverse (frecventa si gravitate)

5-10 zile dupa vaccinare usoare reactii la nivelul tractului respirator (tuse sau stranut) pot fi observate datorita replicarii virusului in celulele tinta, dar aceasta nu influenteaza performantele pasarilor. Cel putin 15 zile post vaccinare, la examenul necropsic, pot fi identificate semne respiratorii dupa aplicarea unei doze de 10 ori mai mare.

4.7 Utilizarea in perioada de ouat

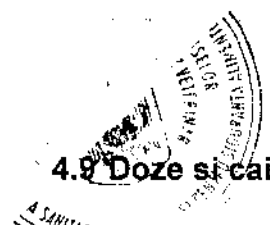
Hibrizii ouatori pot fi vaccinati in perioada de ouat in accord cu schema de vaccinare recomandata(vezi 4.9).

La pasarile revaccinate virusul vaccinal a fost descoperit in oviduct dupa administrarea unei doze de 10 ori mai mare. Transmiterea prin ou nu a fost observata la pasarile ouatoare dupa prima imunizare . O perioada de asteptare de 0 zile este certa.

A nu se folosi la reproducatori in perioada de ouat.

4.8 Interactiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interactiune

Nu exista informatii disponibile referitoare la siguranta si eficacitate, in urma utilizarii simultane a acestui vaccin cu alte vaccinuri.



4.9 Doze si caile de administrare

Pentru aplicare intraoculara, in apa de baut sau spray-ere dupa reconstituire.

Pentru aplicarea la puii de gaina incepand cu a 14-a zi de viata.

Broileri:

1 vaccinare.

Gaini ouatoare si genitori:

Imunizarea de baza: cel putin 2 vaccinari la un interval de 4 saptamani.

Calea de administrare:

Asigurati-va ca apa de baut este rece, curata, neclorinata si fara urme de detergenti, dezinfectanti si ioni metalici.

- Indepartati capsula si dopul de la flacon.
- Dizolvati vaccinul in cantitatea de apa corespunzatoare si omogenizati.
- Preparati necesarul de vaccin ce va fi consumat in maxim 2 ore.
- Vaccinul este gata de folosire.

a) Administrarea intraoculara (metoda picaturii in ochi)

Echipamentul folosit pentru aplicarea oculara trebuie sa fie curat, fara urme de detergenti sau dezinfectanti si folosit doar pentru vaccinare.

Pentru prararea vaccinului folositi 34 ml de apa fiarta si racita la 1000 doze de vaccin.

Administrati o picatura (corespunzatoare la aproximativ 34 μ l) intr-un singur ochi al pasarii ce trebuie vaccinata folosind pipeta sau picurator.

b) Administrarea prin spray-ere

Cantitatea de apa necesara depinde de conditiile de hala.

Dupa indepartarea dopului sub apa cele 1000 doze de vaccin sunt impartite dupa cum urmeaza:

- 500 ml pentru 1000 pui de gaina cu varsta pana in 4 saptamani de viata
- 750 – 1000 ml pentru 1000 pui de gaina cu varsta de peste 4 saptamani de viata.

Pasarile sunt pulverizate de la o distanta de 30 – 40 cm.

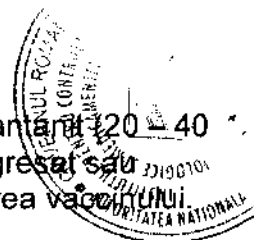
In timpul si dupa vaccinare ventilatia trebuie oprita pentru a evita turbulentele.

Pentru prima vaccinare in timpul primei saptamani de viata , particula trebuie sa aiba peste 100 μ m pentru a evita patrunderea adanc in tractusul respirator, crescand astfel reactiile post vaccinale.

c) Administrarea in apa de baut

1. intregul echipament folosit la vaccinare (tuburi, adaptori etc.) trebuie bine curatate si fara urme de detergenti sau dezinfectanti.
2. apreciati cantitatea de apa necesara in accord cu numarul de pasari ce trebuie vaccinate (vezi 5.) Folositi doar apa rece si curata.

Adaugarea de lapte praf degresat (2 – 4 g/l apa) sau lapte smantant 20 – 40 ml/l apa poate influenta stabilitatea vaccinului. Laptele praf degresat sau laptele smantant trebuie amestecat cu atentie inainte de diluarea vaccinului.



3. indepartati capsa de aluminiu. Desfaceti flaconul de vaccin sub apa si dizolvati in totalitate continutul.
4. Pentru o usoara manipulare folositi mai intai o cantitate mica de apa (circa 1 litru). Indepartati flaconul si goliti complet. Suspensia de vaccin este adaugata intr-o cantitate mai mare (5-10 litri) si amestecata din nou.

Intregul continut al flacoanelor de vaccin trebuie sa fie utilizat numai pentru un singur lot sau sistem de adapare. Impartirea vaccinului diluat poate produce erori de dozare.

5. Suspensiei de vaccin I se adauga apa rece si proaspata astfel – 1000 doze de vaccin sunt reconstituite intr-un litru de apa pe zi de viata pentru 1000 pasari: ex. pentru 1000 pui de gaina in varsta de 15 zile sunt necesari 15 litri de apa. In caz de dubii cantitatea de apa trebuie stabilita cu o zi inainte de vaccinare.
6. Apa prezenta in instalatia de adapare trebuie golita inainte de vaccinare. Adapatoarele care mai prezinta apa trebuie golite inainte de aplicarea suspensiei vaccinale. Vaccinul trebuie consumat in 2 ore. Deoarece pasarile au un comportament diferit in consumul de apa trebuie facuta o perioada de insetare de 2-3 ore inainte de vaccinare pentru ca toate pasarile sa consume solutia vaccinala in timpul vaccinarii. Fiecare pasare trebuie sa primeasca o doza de vaccin.

4.10 Supradozare (simptome, masuri in caz de urgenta, antidoturi), in caz de necesitate

Nici un alt semn in afara de cele mentionate la punctul 4.6 nu a fost observat la administrarea unei supradoze de 10 ori mai mare pe calea de aplicare mentionata. La cel putin 15 zile dupa vaccinare, la examenul post mortem semne respiratorii specifice au fost observate la o doza de 10 ori mai mare.

4.11 Perioada de asteptare

Zero zile.

5. PROPRIETATI IMUNOLOGICE

ATC vet-Code: QI01AD06

Componentul vaccinului este o tulpina vie de virus ND lentogenic, ce stimuleaza imunitatea activa impotriva bolii de Newcastle.

6. PROPRIETATI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Peptona
Sulfat de magneziu
Zaharoza



6.2 Incompatibilitati

Nu amestecati cu nici o alta substanta in afara de apa , lapte praf degresat , lapte smantantit, sau solventul indicat pentru administrarea in ochi care este autorizat. Asigurati-va ca apa de baut este rece, proaspata curata, neclorinata si fara urme de detergenti, dezinfectanti sau ioni metalici.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a medicamentului pentru uz veterinar asa cum este ambalat pentru comercializare 2 ani

Perioada de valabilitate a medicamentului pentru uz veterinar dupa reconstituire conform indicatiilor 2 ore

Continutul flacoanelor deschise trebuie folosit in intregime o singura data.

6.4 Precautii speciale pentru depozitare

Depozitati in frigider (2° C - 8° C). Protejati de lumina solara directa. Anu se congela.

6.5 Natura si compozitia ambalajului primar

Flacoanele sunt facute din sticla tip I (Farmacopeea Europeana.) cu dop din clorobutil.

Flacoanele sunt sigilate cu capse din aluminiu.

Vaccinul este disponibil in urmatoarele forme de prezentare:

Cutii cu flacoane de 500 doses

Cutii cu 10 flacoane de 500 Doses

Cutii cu flacoane de 1000 doses

Cutii cu 10 flacoane de 1000 Doses

Cutii cu flacoane de 2500 doses

Cutii cu 10 flacoane de 2500 Doses

Cutii cu flacoane de 5000 doses

Cutii cu 10 flacoane de 5000 Doses

Cutii cu flacoane de 10000 doses

Cutii cu 10 flacoane de 10000 Doses

Nu toate formele de prezentare pot fi comercializate.

6.6 Precautii speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deseurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Distrugeti deseurile prin fierbere, incinerare sau imersie in dezinfectant aprobat pentru utilizare de autoritatile competente.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

Lohmann Animal Health GmbH & Co. KG

Heinz-Lohmann-Strasse 4,

D-27472 Cuxhaven

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

Vm 16894//4007



9. DATA ACORDĂRII/REINNOIRII AUTORIZATIEI

22 August 2007

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2007

INTERDICTII DE COMERCIALIZARE, FOLOSIRE

Nu se aplica!

VERIFICAT DR. STAN LAURA DIANA.

Stan



Textul înscris pe ambalajul primar si pe ambalajul secundar

1. Numele produsului medicinal veterinar

AviPro ND C131

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTE

1 doza contine min. $10^{6.0}$ EID₅₀/doza si max. $10^{7.2}$ EID₅₀/doza, Virus viu al Bolii de Newcastle, tulpina clona 13-1

Prepararea: pe oua embrionate SPF

3. FOEMA FARMACEUTICA

liofilizat pentru suspensie

4. DIMENSIUNEA AMBALAJELOR

ambalaj primar: 500, 1,000, 2,500, 5,000, 10,000 Doze

alte ambalaje: 10 x 500, 10 x 1,000, 10 x 2,500, 10 x 5,000, 10 x 10,000 Doze

5. SPECII TINTA

Puii de gaina (incepand cu ziua a 14-a de viata) ;nu pentru genitori in perioada de ouat

6. INDICATII

Imunizarea activa a gainilor impotriva bolii de Newcastle pentru a reduce semnele clinice si mortalitatea.

7. MODUL SI CALEA (CAILE) DE ADMINISTRARE

Pentru administrarea in apa de baut, spray-ere sau aplicare intraoculara dupa reconstituire .

8. PERIOADA DE ASTEPTARE

Zero zile.

9. AVERTIZARI SPECIALE

Cititi prospectul inainte de folosire.

10. DATA DE EXPIRARE

EXP {luna/an}

* Odata desfacut, se foloseste in 2 ore.

11. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Depozitati in frigider (2° C - 8° C). Protejati de lumina solara directa. Anu se congela.

12. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR PROVENITE DIN UTILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE

vezi prospectul.

13. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" si conditii sau restrictii privind eliberarea si utilizarea,dupa caz

Numai pentru uz veterinar.

- se elibereaza numai cu reteta.

14. MENTIUNEA "A NU SE LASA LA INDEMANA COPIILOR"

A nu se lasa la indemana copiilor.

15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

Lohmann Animal Health GmbH & Co. KG, Heinz-Lohmann-Str. 4, D-27472
Cuxhaven, Germania

16. NUMARUL(NUMERELE) AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE
xxx

17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

Numar lot



VERIFICAT STAN LAURA DIANA

gand.