

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Avishield ND, liofilizat pentru suspensie, pentru găini și curci



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză conține:

Substanța activă:

Virus viu, lentogen al bolii de Newcastle, tulpina La Sota $10^{6.0}$ până la $10^{7.0}$ TCID₅₀

TCID₅₀ = doză infectantă 50% pe culturi celulare

Excipienți

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie.

Liofilizat de culoare crem.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Găini și curci.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a găinilor în vederea reducerii mortalității și semnelor clinice datorate infectării cu virusul bolii de Newcastle.

Instalarea imunității: 21 de zile după vaccinare.

Durata imunității: 35 de zile după vaccinare.

Pentru imunizarea activă a curcilor în vederea prevenirii mortalității și semnelor clinice datorate infectării cu virusul bolii de Newcastle.

Instalarea imunității: 21 de zile după vaccinare.

Durata imunității nu a fost /investigată

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați doar animalele sanatoase.

Tulpina de virus poate fi transmisă la păsările susceptibile, nevaccinate timp de cel puțin 10 zile după vaccinare. Răspândirea nu induce semne clinice.

Virusul vaccinal se poate disemina în traheea, splina, rinichii, pulmonii, amigdalele cecale, duodenul și creierul găinilor fără a induce modificări patologice la nivelul acestor organe.

Anticorpii derivați maternali (ADM) pot interfera cu dezvoltarea imunității active. Acolo unde este posibil, de exemplu, în cazul infecției recente din teren sau în cazul vaccinării părinților care a stimulat un titru crescut de anticorpi și, în consecință, un nivel ridicat de ADM, programul de vaccinare trebuie planificat ca atare.

În cadrul studiilor de laborator s-a demonstrat că ADM interferează cu vaccinarea prin pulverizare sau pe cale orală și poate duce la un procent de 55% de păsări neprotejate la 3-4 săptămâni post vaccinare. În cadrul acestor studii s-a observat o mai bună protecție prin administrarea oculară, dar instalarea imunității este întârziată cu o săptămână.

Influența ADM asupra vaccinării la curci nu a fost investigată.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Toate păsările din efectiv trebuie vaccinate în același timp.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Trebuie avut grijă la manipularea și administrarea vaccinului.

Virusul bolii de Newcastle poate cauza o ușoară conjunctivită tranzitorie la persoana care administrează vaccinul. La manipularea produsului trebuie purtate măști fixe și protecții oculare la standarde europene. Măinile trebuie spălate și dezinfectate după vaccinare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La administrarea pe cale intranasală/oculară apar foarte frecvent tulburări respiratorii. Aceste simptome pot dura cel puțin două săptămâni.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)>

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Păsări ouătoare:

A nu se utiliza la păsări în perioada ouatului.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

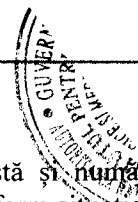
Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Vaccinarea

Găini: 1 doză prin pulverizare intensă sau pe cale oculară de la vârsta de 1 zi. Vaccinul se poate administra în apa de băut în momentul în care păsările beau continuu din sistemul de adăpare.

Curci: 1 doză prin pulverizare intensă sau pe cale oculară de la vârsta de 1 zi. Vaccinul se poate administra în apa de băut în momentul în care păsările beau continuu din sistemul de adăpare.



Metoda aplicării depinde de situația epizootologică, categoria de vârstă și numărul de animale. Medicul veterinar trebuie să determine programul optim de vaccinare conform situației locale și luând în considerare informațiile furnizate la pct. 4.4.

Este extrem de important ca toate păsările să primească doza integrală de vaccin, iar detaliile prezentate mai jos trebuie urmate cu strictețe pentru a obține acest lucru.

Dacă este necesară prelungirea imunității, găinile pot fi revaccinate după 35 zile. Revaccinarea la curci nu a fost investigată.

1. Administrare oculară

Dizolvați 1000 doze de vaccin în 100 ml de apă distilată

O doză de vaccin reconstituit este de 0,1 ml, adică două picături, indiferent de vârstă, greutatea și tipul galinaceelor. Instilați o picătură în ochi și o picătură în fanta nazală.

2. Administrarea în apă de băut

Dizolvați vaccinul în apă rece și curată fără urme de clor, alți dezinfecțanți sau impurități într-un număr de doze corespunzătoare numărului de păsări care urmează să fie vaccinate.

Vaccinul trebuie dizolvat imediat înaintea utilizării.

Volumul de apă pentru reconstituire depinde de vârsta păsărilor, rasa, practica de administrare și condițiile meteorologice.

Pentru a determina cantitatea de apă în care se va dizolva vaccinul pentru vaccinarea găinilor la o categorie de vârstă mai mică (până în a treia săptămână de viață), luați în considerare următoarele indicații:

- înmulțiți numărul de păsări în mii cu vârsta pasării (de ex., 1 mie de găini în vârsta de 7 zile = $1 \times 7 = 7$ l)

Este important să dizolvați vaccinul în cantitatea de apă care va fi băută în decurs de 1,5 - 2,5 ore (luând în considerare diversele tipuri de sisteme de adăpare pentru galinacee).

Pentru a înseta păsările, retrageți apa de băut cu 2 ore înainte de imunizare (în funcție de temperatura aerului).

Asigurați-vă întotdeauna că există mâncare disponibilă în timpul vaccinării. Păsările nu vor bea dacă nu mănâncă. Sistemul de adăpare trebuie să fie curat, fără urme de clor, alți dezinfecțanți sau impurități.

3. Prin pulverizare

Se recomandă dizolvarea a 1000 de doze de vaccin în 150 – 300 ml de apă distilată. Numărul de doze diluate corespunde numărului de păsări din efectiv.

Volumul de apă pentru reconstituire trebuie să fie suficient pentru a garanta o distribuție uniformă la pulverizarea păsărilor și va varia în funcție de vârsta păsărilor vaccinate și sistemul de administrare.

Suspensia de vaccin reconstituit trebuie răspândită uniform peste numărul corect de găini, de la o distanță de 30-40 de cm, utilizând o pulverizare intensă, de preferat atunci când găinile stau împreună în lumina difuză. Aparatul de pulverizare nu trebuie să prezinte depuneri, coroziuni sau urme de dezinfecțanți și, în mod ideal, trebuie utilizat numai în scop de vaccinare.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

La 5-9 zile după aplicarea unei supradoze de zece ori mai mare prin pulverizare intensă s-a observat foarte frecvent respirația cu ciocul ușor deschis; aceste simptome au dispărut în decurs de 10 zile.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Imunologice, imunologice pentru păsări, pasari domestice, vaccinuri virale
vii, virusul bolii de Newcastle/paramixovirus
Codul veterinar ATC: Q101AD06

Pentru a stimula imunitatea activă împotriva virusului bolii de Newcastle. În absența unei infecții în teren cu boala de Newcastle, nu s-a demonstrat eficacitatea prin infecție de control în condiții de teren.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Povidonă K-25
Bacto-peptonă
Glutamat monosodic
Fosfat dihidrogenat de potasiu
Hidroxid de potasiu
Dextran 40000

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după reconstituire: 3 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccinul este imbuteliat în flacoane din sticlă incoloră (tipul I), care sunt închise cu dopuri din cauciuc și sigilate cu capse din aluminiu.

Cutie din carton sau plastic cu 10 flacoane cu 1000 de doze de vaccin.

Cutie din carton sau plastic cu 10 flacoane cu 2500 de doze de vaccin.

Cutie din carton sau plastic cu 10 flacoane cu 5000 de doze de vaccin.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele naționale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

GENERA Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,
10436 Rakov Potok
Croația
Tel: +385 1 33 88 888
Fax: +385 1 33 88 650
E-mail: info.hr@dechra.com



8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160036

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

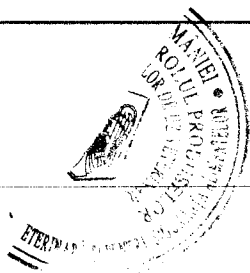
24.02.2016

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2018

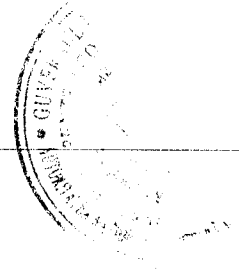
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
{cutie din carton, etichetă pe cutia din plastic}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Avishield ND, liofilizat pentru suspensie, pentru gaini si curci

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare doză conține:

Virus viu, lentogen al bolii de Newcastle, tulpina La Sota $10^{6.0}$ până la $10^{7.0}$ TCID₅₀

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 1000 doze

10 x 2500 doze

10 x 5000 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Găini și curci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activa a găinilor în vederea reducerii mortalității și semnelor clinice datorate infectării cu virusul bolii de Newcastle.

Pentru imunizarea activa a curcilor în vederea reducerii mortalității și semnelor clinice datorate infectării cu virusul bolii de Newcastle.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare oculonazală, prin pulverizare sau în apa de băut
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

După reconstituire, se va utiliza în interval de 3 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2 °C- 8 °C).

A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Administrarea se va efectua de către un medic veterinar sau sub directa lui supraveghere

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

GENERA Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,
10436 Rakov Potok
Croatia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160036

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

{etichetă}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Avishield ND, liofilizat pentru suspensie, pentru găini și curci

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Fiecare doză conține:

Virus viu, lentogen al bolii de Newcastle, tulpina La Sota $10^{6.0}$ până la $10^{7.0}$ TCID₅₀

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1000 doze

2500 doze

5000 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Oculonazală, pulverizare sau în apă de băut

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

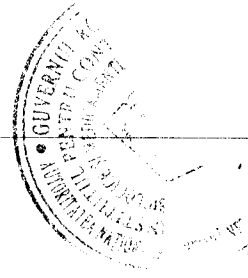
7. DATA EXPIRĂRII

EXP

După reconstituire, se va utiliza în interval de 3 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT

PROSPECT PENTRU:

Avishield ND, liofilizat pentru suspensie, pentru găini și curci

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

GENERA Inc.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,

10436 Rakov Potok

Croația

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Avishield ND, liofilizat pentru suspensie, pentru găini și curci

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare doză conține:

Virus viu, lentogen al bolii de Newcastle, tulpina La Sota $10^{6.0}$ până la $10^{7.0}$ TCID₅₀

TCID₅₀ = doză infectantă 50% pe culturi celulare

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a găinilor în vederea reducerii mortalității și semnelor clinice datorate infectării cu virusul bolii de Newcastle.

Instalarea imunității: 21 de zile după vaccinare.

Durata imunității: 35 de zile după vaccinare.

Pentru imunizarea activă a curcilor în vederea prevenirii mortalității și semnelor clinice datorate infectării cu virusul bolii de Newcastle.

Instalarea imunității: 21 de zile după vaccinare.

Durata imunității nu a fost investigată.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

La administrarea pe cale intranasală/oculară apar foarte frecvent tulburări respiratorii. Aceste simptome pot dura cel puțin două săptămâni.

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezinta reactii adverse in timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai putin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai putin frecvente (mai mult de 1 dar mai putin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai putin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai putin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportarile izolate)>

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Găini și curci.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Vaccinare:

Găini: 1 doză prin pulverizare intensă sau pe cale oculonazală de la vârsta de 1 zi. Vaccinul se poate administra în apa de băut în momentul în care păsările beau continuu din sistemul de adăpare.

Curci: 1 doză prin pulverizare intensă, pe cale oculonazală sau în apă de băut de la vârsta de 14 zile.

Metoda aplicării depinde de situația epizootologică, categoria de vârstă și numărul de animale. Medicul veterinar trebuie să determine programul optim de vaccinare conform situației locale și luând în considerare informațiile furnizate la pct. 4.4.

Este extrem de important ca toate păsările să primească doza integrală de vaccin, iar detaliile prezentate mai jos trebuie urmate cu strictețe pentru a obține acest lucru.

Dacă este necesară imunitatea prelungită, păsările pot fi revaccinate după 35 de zile.

Revaccinarea la curcani nu a fost investigată.

1. Administrare oculonazală

Dizolvați 1000 doze de vaccin în 100 ml de apă distilată.

O doză de vaccin reconstituit este de 0,1 ml, adică două picături, indiferent de vârstă, greutatea și tipul galinaceelor. Instilați o picătură în ochi și o picătură în fanta nazală.

2. Administrarea în apa de băut

Dizolvați vaccinul în apă rece și curată fără urme de clor, alți dezinfectanți sau impurități într-un număr de doze corespunzătoare numărului de păsări care urmează să fie vaccinate.

Vaccinul trebuie dizolvat imediat înaintea utilizării.

Volumul de apă pentru reconstituire depinde de vârsta păsărilor, rasa, practica de administrare și condițiile meteorologice.

Pentru a determina cantitatea de apă în care se va dizolva vaccinul pentru vaccinarea găinilor dintr-o categorie de vârstă mai mică (până în a treia săptămână de viață), luați în considerare următoarele indicații:

- înmulțiți numărul de păsări în mii cu vârsta pasării (de ex., 1 mie de găini în vârsta de 7 zile = 1 x 7 = 7 l)

Fare îngustant să dizolvați vaccinul în cantitatea de apă care va fi băută în decurs de 1,5 - 2,5 ore (în funcție de temperatură și tipul de apă). Dacă este necesar, adăugați puțin zahăr.

Pentru a înseta păsările, retrageți apa de băut cu 2 ore înainte de imunizare (în funcție de temperatura aerului).

Asigurați-vă întotdeauna că există mâncare disponibilă în timpul vaccinării. Păsările nu vor bea dacă nu mănâncă. Sistemul de adăpare trebuie să fie curat, fără urme de clor, alți dezinfectanți sau impurități.

3. Prin pulverizare

Se recomandă dizolvarea a 1000 de doze de vaccin în 150 – 300 ml de apă distilată. Numărul de doze diluate corespunde numărului de păsări din efectiv.

Volumul de apă pentru reconstituire trebuie să fie suficient pentru a garanta o distribuire uniformă la pulverizarea pasărilor și va varia în funcție de păsările care urmează să fie vaccinate și de sistemul de administrare.

Suspensia de vaccin reconstituit trebuie răspândită uniform peste numărul corect de găini, de la o distanță de 30-40 de cm, utilizând o pulverizare intensă, de preferat atunci când găinile stau împreună în lumina difuză. Aparatul de pulverizare nu trebuie să prezinte depuneri, coroziuni sau urme de dezinfectanți și, în mod ideal, trebuie utilizat numai în scop de vaccinare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Toate păsările din efectiv trebuie vaccinate în același timp.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C- 8 °C).

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie.

Perioada de valabilitate după reconstituire: 3 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Vaccinați doar animalele sanatoase.

Tulpina vaccinală se poate răspândi la păsările susceptibile, nevaccinate timp de cel puțin 10 zile după vaccinare. Răspândirea nu induce semne clinice. Virusul vaccinal se poate disemina în traheea, splina, rinichii, pulmonii, amigdalele cecale, duodenul și creierul găinilor fără a induce modificări patologice la nivelul acestor organe.

Anticorpii derivați maternali (ADM) pot interfera cu dezvoltarea imunității active. Acolo unde este posibil, de exemplu, în cazul infecției recente din teren sau în cazul vaccinării părinților care a stimulat un titru crescut de anticorpi și, în consecință, un nivel ridicat de ADM, programul de vaccinare trebuie planificat ca atare.

În cadrul studiilor de laborator s-a demonstrat că ADM interferează cu vaccinarea prin pulverizare sau pe cale orală și poate duce la un procent de 55% de păsări neprotejate la 3-4 săptămâni post vaccinare. În cadrul acestor studii s-a observat o mai bună protecție prin administrarea oculară, dar imunitatea ADM asupra vaccinării la curci nu a fost investigată.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Trebuie avut grija la manipularea și administrarea vaccinului.

Virusul bolii de Newcastle poate cauza o ușoară conjunctivită tranzitorie la persoana care administrează vaccinul. La manipularea produsului trebuie purtate măști fixe și protecții oculare la standarde europene.

Măinile trebuie spălate și dezinfectate după vaccinare.

Păsări ouătoare care produc ouă pentru consum uman:

A nu se utiliza la păsări în perioada ouatului.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

La 5-9 zile după aplicarea unei supradoze de zece ori mai mare prin pulverizare intensă s-a observat foarte frecvent respirația cu ciocul ușor deschis; aceste simptome au dispărut în decurs de 10 zile.

Incompatibilități

Nu este cazul.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL Februarie 2018

15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul stimulează imunitatea activă împotriva virusului bolii de Newcastle.

În absența unei infecții în teren cu boala de Newcastle, nu s-a demonstrat eficacitatea prin infecție de control în condiții de teren.

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară

Administrarea se va efectua de către un medic veterinar sau sub directa lui supraveghere

Cutie din carton sau plastic cu 10 flacoane cu 1000 de doze de vaccin.

Cutie din carton sau plastic cu 10 flacoane cu 2500 de doze de vaccin.

Cutie din carton sau plastic cu 10 flacoane cu 5000 de doze de vaccin.

Produsul este înregistrat în Registrul Național al Medicamentelor Veterinare.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.