

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIRA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEVAC NEW L, vaccin viu liofilizat pentru imunizarea activă a găinilor împotriva bolii de Newcastle

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziția unei doze vaccinale:

Substanțe active:

virusul bolii de Newcastle, tulpina LaSota

minim $10^{5,5}$ EID₅₀ - maxim $10^{7,5}$ EID₅₀

Excipienți :

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Vaccin viu liofilizat.

Pastilă liofilizată de culoare albastră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Găini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă puilor de găină sănătoși împotriva bolii de Newcastle.

Vaccinul poate fi folosit la prima vaccinare sau la revaccinarea puilor broileri, a puicuştelor sau a găinilor ouătoare.

La păsările vaccinate imunitatea se instalează după 7 zile de la vaccinare și este menținută 45 de zile la puii broileri și 10 săptămâni la puicuşte și găini.

4.3 Contraindicații

Nu se cunosc.

4.4 Atenționări speciale, pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

i) Precauții speciale pentru utilizarea la animale

O protecție imunologică satisfăcătoare se poate obține doar la păsările sănătoase.

Întotdeauna rotunjiți la limita superioară numărul de doze (20.000 de doze la 19.450 de păsări).

Toate păsările din lot trebuie vaccinate în același timp.

Administrați vaccinul în timpul celei mai reci perioade a zilei.

Distrugeți toate flacoanele de vaccin deschise ce rămân după vaccinare, conform legislației în vigoare.

Depozitarea sau manevrarea improprie a vaccinului poate avea ca rezultat pierderea proprietății imunologice a acestuia.

ii) Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Deoarece acest vaccin a fost preparat cu microorganisme vii, atenuate, trebuie luate măsuri adecvate pentru prevenirea contaminării persoanei care manipulează produsul sau a altor persoane care sunt implicate în proces. Virusul bolii de Newcastle poate cauza la om o inflamație ușoară a ochilor care durează două sau trei zile. Manevrarea vaccinului trebuie efectuată cu grijă pentru a evita contactul cu ochii.

Tulpina vaccinală poate fi prezentă în mediul înconjurător până la 5 săptămâni. Virusul vaccinal aparține grupului lentogen al virusului Bolii de Newcastle și nu produce îmbolnăviri la puii mai mari de 14 zile. Personalul care intră în contact cu păsările vaccinate trebuie să respecte principiile de igienă generală (schimbarea hainelor, purtarea mănușilor, curățarea și dezinfectarea încălțămintei) și să acorde o atenție deosebită manipulării deșeurilor provenite de la păsările vaccinate recent.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

După vaccinare, au fost cazuri rare de păsări care au manifestat pentru 3-5 zile semne respiratorii catarale.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

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

Vaccinul poate fi administrat în perioada de ouat.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccine 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

Prima vaccinare cu CEVAC NEW L trebuie făcută prin metoda intraoculară sau prin metoda pulverizării începând de la vârsta de 4 zile.

Revaccinarea se recomandă a se efectua trei săptămâni mai târziu, administrarea vaccinului făcându-se prin metoda intraoculară, metoda pulverizării sau în apa de băut.

La puicute, este recomandată încă o revaccinare, care se va face la vârsta de 10 – 12 săptămâni de viață.

Metoda administrării intraoculare

Umpleți flaconul cu liofilizat trei sferturi cu diluant pentru dizolvarea liofilizantului. Turnați și diluați suspensia vaccinală în diluantul rămas în flaconul de plastic cu picurător. Pentru aceste operațiuni nu se vor folosi decât seringi și ace sterile.

Sunt necesari 30 ml de diluant pentru a administra 1.000 de doze.

Țineți pasărea care va fi vaccinată cu capul aplecat într-o parte.

Țineți flaconul de plastic cu picurătorul în jos, apăsați ușor pe părți, administrând o picătură de vaccin în ochiul păsării. Asigurați-vă că vaccinul este distribuit în ochi înainte de a elibera pasărea.

Metoda administrării prin pulverizare

Utilizați apă distilată sterilizată pentru reconstituirea vaccinului, așa cum se recomandă la metoda intraoculară. Este preferabil să utilizați un pulverizator care acționează sub presiune constantă. Folosiți duzele corespunzătoare (cele recomandate de fabricantul pulverizatorului) și reglați presiunea pentru a obține picături mari.

Cantitatea de soluție vaccinală variază de la 0,2 la 0,3 litri / 1000 pui de o zi crescuți la baterie, de la 0,5 la 1 litru / 1000 pui pe așternut permanent. Volumul poate varia în funcție de condițiile climatice. Păsările trebuie să fie ușor umede după pulverizare.

Administrați vaccinul în timpul celei mai reci perioade a zilei. Opriți încălzirea și ventilatoarele pe perioada vaccinării. Grupați păsările cât mai compact în baterii sau pe sol. Stingeți lumina și pulverizați păsările de la o distanță de 20-30 cm. Reveniți cu o a doua pulverizare.

Lăsați păsările liniștite timp de cel puțin 15 minute după această vaccinare după care reporniți căldura și sistemul de ventilație.

Metoda administrării prin apa de băut

Nu folosiți dezinfectante în apa de băut cu 48 de ore înainte de vaccinare și 24 de ore după vaccinare. Dacă sistemul de adăpare este prevăzut cu o pompă de clorinare a apei, opriți-o pe perioade de timp menționată mai sus (48 de ore înainte și 24 de ore după vaccinare). Sistemul de adăpare trebuie bine curățate înainte de vaccinare, fără a folosi dezinfectante. Închideți sistemul de adăpare și goliți apa din adăpători sau jgheaburi. Perioada de însetare a păsărilor va varia în funcție de condițiile climaterice și de vârsta păsărilor (în medie o oră și jumătate).

Pregătiți doar cantitatea de vaccin ce urmează să fie folosită imediat. Pentru reconstituirea vaccinului și administrarea acestuia asta folosiți numai recipiente din material plastic.

Pregătiți volumul necesar de apă ce va fi consumat de către păsări în 2 ore. Volumul de apă poate varia în funcție de condițiile climatice și de vârsta păsărilor.

Vârsta	3-4 săptămâni	De la 10 săptămâni
Cantitatea minimă de apă pentru 1.000 de păsări	25 - 30 de litri	40 de litri

Ca un ajutor în menținerea activității virusului, neutralizați clorul din apă cu 2,5 g de lapte praf/litru, sau 15 mg de tiosulfat de sodiu / 1 l apă. Nu folosiți apă cu concentrații mari de ioni metalici.

Amestecați vaccinul cu apă curată, proaspătă, neclorinată, prin deschiderea flaconului în apă și lăsați amestecul format să stea timp de 10 minute.

Deschideți sistemul de adăpare când culoare apei a devenit albastră, și verificați distribuția apei în adăpost. După ce tancul de apă s-a golit, umpleți-l cu o soluție de lapte praf, lăsați timp de 10 minute, apoi redeschideți sistemul de adăpare pentru a spăla soluția vaccinală rămasă în conducte.

Soluția vaccinală poate fi distribuită și manual de muncitori, folosind recipiente de adăpare din plastic.

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

Nu se cunosc.

4.11 Timp de așteptare

0 zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccinuri virale vii, virusul bolii de Newcastle / paramixovirus
Cod veterinar ATC: QI01AD06

Vaccinul este recomandat pentru imunizarea activă puilor de găină sănătoși împotriva bolii de Newcastle. Vaccinul poate fi folosit la prima vaccinare sau la revaccinarea puilor broileri, a puicutețelor sau a găinilor ouătoare.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Sucroză, ciclodextrin, glutamat monosodic, potasiu dihidrogen fosfat, dipotasiu hidrogen fosfat, povidon, patent blue V (E 131).

6.2 Incompatibilități

Clorul, fluorul sau oricare alte elemente prezente în apă pot afecta conținutul viral al vaccinului. De aceea pentru neutralizarea acestora se recomandă dizolvarea în apă de băut 2,5 g lapte praf per litru sau 15 mg de tiosulfat de sodium /1 litru de apă înainte de adăugarea vaccinului.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.
Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider, între +2°C și +8°C. A se proteja de lumină.
A se feri de îngheț.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton cu flacoane de sticlă x 50, 100, 200, 500, 1000, 2000, 2500 și 5000 de doze vaccinale.
Flacoanele sunt sigilate cu dopuri de cauciuc și capace din plastic-aluminiu.
Flacon din plastic cu picurător de 30 de ml cu diluant.

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 medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate legislația în vigoare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA,
Str. Chindiei 5, sector 4,
Bucharest,
ROMANIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

03.02.2004/15.12.2009

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

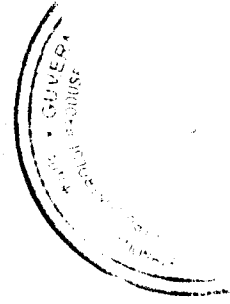
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI UTILIZARE

Se eliberează pe baza de rețeta veterinară



**ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT**

ANEXA n. 3



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie de carton x 20 flacoane de 50, 100, 200, 500, 1000, 2000 2500 și 5000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEVAC NEW L, vaccin viu liofilizat pentru imunizarea activă a gainilor împotriva bolii de Newcastle

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Compoziția unei doze vaccinale:

virusul bolii de Newcastle, tulpina LaSota

minim $10^{5,5}$ EID₅₀ - maxim $10^{7,5}$ EID₅₀

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Vaccin viu liofilizat.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 x 50 doze

20 x 100 doze

20 x 200 doze

20 x 500 doze

20 x 1000 doze

20 x 2000 doze

20 x 2500 doze

20 x 5000 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Găini

6. INDICAȚII

Pentru imunizarea activă puilor de găină sănătoși împotriva bolii de Newcastle.
Vaccinul poate fi folosit la prima vaccinare sau la revaccinarea puilor broileri, a puicuştelor sau a găinilor ouătoare.

La păsările vaccinate imunitatea se instalează după 7 zile de la vaccinare și este menținută 45 de zile la puii broileri și 10 săptămâni la puicuşte și găini.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Prima vaccinare cu CEVAC NEW L trebuie făcută prin metoda intraoculară sau prin metoda pulverizării începând de la vârsta de 4 zile.

Revaccinarea se recomandă a se efectua trei săptămâni mai târziu, administrarea vaccinului făcându-se prin metoda intraoculară, metoda pulverizării sau în apa de băut.

La puicuşte, este recomandată încă o revaccinare, care se va face la vârsta de 10 – 12 săptămâni de viață.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

0 zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După reconstituire se va utiliza în maxim 2 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider, între +2°C și +8°C. A se proteja de lumină.

A se feri de îngheț.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PROUSELOR NEUTILIZATE SAU ADEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate legislația în vigoare.

13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE

Numai pentru uz veterinar – se eliberează pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

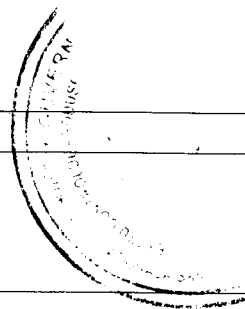
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale ROMÂNIA SRL, Str Chindiei Nr. 5, Sector 4, 040185 București, ROMÂNIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȘIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
Flacoane de sticlă de 50, 100, 200, 500, 1000, 2000 2500 și 5000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEVAC NEW L, vaccin viu liofilizat pentru imunizarea activă a puilor de găină împotriva bolii de Newcastle

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

Compoziția unei doze vaccinale:

virusul bolii de Newcastle, tulpina LaSota

minim $10^{5,5}$ EID₅₀ - maxim $10^{7,5}$ EID₅₀

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

50 doze
100 doze
200 doze
500 doze
1000 doze
2000 doze
2500 doze
5000 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Intraocular, prin pulverizare sau prin apa de băut.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

0 zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

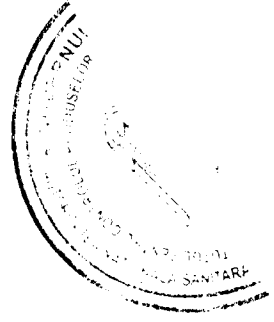
EXP {lună/an}

După reconstituire se va utiliza în maxim 2 ore.

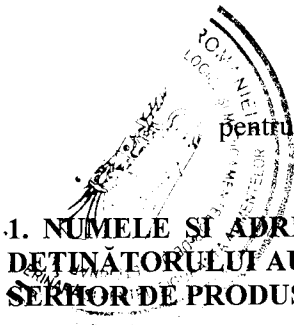
8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

MEXA w. 4



B. PROSPECT



PROSPECT
CEVAC NEW L, vaccin viu liofilizat

pentru imunizarea activă a puilor de găină împotriva bolii de Newcastle

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SEMNOR DE PRODUS

Deținătorul autorizației de comercializare:

CEVA SANTE ANIMALE ROMÂNIA SRL Str. Chindiei, Nr. 5, Sector 4, București, România

Producător pentru eliberarea seriei:

CEVA-PHYLAXIA VETERINARY BIOLOGICALS CO. LTD. 1105 Budapest, Szállás u.5., Ungaria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEVAC NEW L vaccin viu liofilizat pentru imunizarea activă a puilor de găină împotriva bolii de Newcastle

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Compoziția unei doze vaccinale:

Substanța activă:

virusul bolii de Newcastle, tulpina LaSota minim $10^{5.5}$ EID₅₀ - maxim $10^{7.5}$ EID₅₀

Excipienți: sucroză, ciclodextrin, glutamat monosodic, potasiu dihidrogen fosfat, dipotasiu hidrogen fosfat, povidon, patent blue V (E 131).

Pastilă liofilizată de culoare albastră.

4. INDICAȚII

Pentru imunizarea activă a puilor de găină sănătoși împotriva bolii de Newcastle.

Vaccinul poate fi folosit la prima vaccinare sau la revaccinarea puilor broileri, a puicuştelor sau a găinilor ouătoare.

La păsările vaccinate imunitatea se instalează după 7 zile de la vaccinare și este menținută 45 de zile la puii broileri și 10 săptămâni la puicuşe și găini.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc.

6. REACȚII ADVERSE

După vaccinare, au fost cazuri rare de păsări care au manifestat pentru 3-5 zile semne respiratorii catarale.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Găini

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

Prima vaccinare cu CEVAC NEW L trebuie făcută prin metoda intraoculară sau prin metoda pulverizării începând de la vârsta de 4 zile.

Revaccinarea se recomandă a se efectua trei săptămâni mai târziu, administrarea vaccinului făcându-se prin metoda intraoculară, metoda pulverizării sau în apa de băut.

La puicuşe, este recomandată încă o revaccinare, care se va face la vârsta de 10 – 12 săptămâni de viață.

Metoda administrării intraoculare

Umpleți flaconul cu liofilizat trei sferturi cu diluant pentru dizolvarea liofilizantului. Turnați și diluați suspensia vaccinală în diluantul rămas în flaconul de plastic cu picurător. Pentru aceste operațiuni nu se vor folosi decât seringi și ace sterile.

Sunt necesari 30 ml de diluant pentru a administra 1.000 de doze.

Țineți pasărea care va fi vaccinată cu capul aplecat într-o parte.

Țineți flaconul de plastic cu picurătorul în jos, apăsați ușor pe părți, administrând o picătură de vaccin în ochiul păsării. Asigurați-vă că vaccinul este distribuit în ochi înainte de a elibera pasărea.

Metoda administrării prin pulverizare

Utilizați apă distilată sterilizată pentru reconstituirea vaccinului, așa cum se recomandă la metoda intraoculară. Este preferabil să utilizați un pulverizator care acționează sub presiune constantă. Folosiți duzele corespunzătoare (cele recomandate de fabricantul pulverizatorului) și reglați presiunea pentru a obține picături mari.

Cantitatea de soluție vaccinală variază de la 0,2 la 0,3 litri / 1000 pui de o zi crescuți la baterie, de la 0,5 la 1 litru / 1000 pui pe așternut permanent. Volumul poate varia în funcție de condițiile climatice. Păsările trebuie să fie ușor umede după pulverizare.

Administrați vaccinul în timpul celei mai reci perioade a zilei. Opriți încălzirea și ventilatoarele pe perioada vaccinării. Grupați păsările cât mai compact în baterii sau pe sol. Stingeați lumina și pulverizați păsările de la o distanță de 20-30 cm. Reveniți cu o a doua pulverizare.

Lăsați păsările liniștite timp de cel puțin 15 minute după această vaccinare după care reporniți căldura și sistemul de ventilație.

Metoda administrării prin apa de băut

Nu folosiți dezinfectante în apa de băut cu 48 de ore înainte de vaccinare și 24 de ore după vaccinare. Dacă sistemul de adăpare este prevăzut cu o pompă de clorinare a apei, opriți-o pe perioade de timp menționată mai sus (48 de ore înainte și 24 de ore după vaccinare). Sistemul de adăpare trebuie bine curățate înainte de vaccinare, fara a folosi dezinfectante. Închideți sistemul de adăpare și goliți apa din adăpători sau jgheaburi. Perioada de însetare a păsărilor va varia în funcție de condițiile climaterice și de vârsta păsărilor (în medie o oră și jumătate).

Pregătiți doar cantitatea de vaccin ce urmează să fie folosită imediat. Pentru reconstituirea vaccinului și administrarea acestuia folosiți numai recipiente din material plastic.

Pregătiți volumul necesar de apă ce va fi consumat de către păsări în 2 ore. Volumul de apă poate varia în funcție de condițiile climatice și de vârsta păsărilor.

Vârsta	3-4 săptămâni	De la 10 săptămâni
Cantitatea minimă de apă pentru 1.000 de păsări	25 - 30 de litri	40 de litri

Ca un ajutor în menținerea activității virusului, neutralizați clorul din apă cu 2,5 g de lapte praf/litru, sau 15 mg de tiosulfat de sodiu / 1 l apă. Nu folosiți apă cu concentrații mari de ioni metalici.

Amestecați vaccinul cu apă curată, proaspătă, neclorinată, prin deschiderea flaconului în apă și lăsați amestecul format să stea timp de 10 minute.

Deschideți sistemul de adăpare când culoare apei a devenit albastră, și verificați distribuția apei în adăpost.

După ce tancul de apă s-a golit, umpleți-l cu o soluție de lapte praf, lăsați timp de 10 minute, apoi redeschideți sistemul de adăpare pentru a spăla soluția vaccinală rămasă în conducte.

Soluția vaccinală poate fi distribuită și manual de muncitori, folosind recipiente de adăpare din plastic.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru reconstituirea vaccinului și administrarea acestuia trebuie folosite numai recipiente din material plastic.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

0 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider, între +2°C și +8°C. A se proteja de lumină. A se feri de îngheț.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.
Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

12. ATENȚIONARI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare

i) Precauții speciale pentru utilizarea la animale

O protecție imunologică satisfăcătoare se poate obține doar la păsările sănătoase.

Întotdeauna rotunjiți la limita superioară numărul de doze (20.000 de doze la 19.450 de păsări).

Toate păsările din lot trebuie vaccinate în același timp.

Administrați vaccinul în timpul celei mai reci perioade a zilei.

Distrugeți toate flacoanele de vaccin deschise ce rămân după vaccinare, conform legislației în vigoare.

Depozitarea sau manevrarea improprie a vaccinului poate avea ca rezultat pierderea proprietății imunologice a acestuia.

ii) Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Deoarece acest vaccin a fost preparat cu microorganisme vii, atenuate, trebuie luate măsuri adecvate pentru prevenirea contaminării persoanei care manipulează produsul sau a altor persoane care sunt implicate în proces. Virusul bolii de Newcastle poate cauza la om o inflamație ușoară a ochilor care durează două sau trei zile. Manevrarea vaccinului trebuie efectuată cu grijă pentru a evita contactul cu ochii.

Tulpina vaccinală poate fi prezentă în mediul înconjurător până la 5 săptămâni. Virusul vaccinal aparține grupului lentogen al virusului Bolii de Newcastle și nu produce îmbolnăviri la puii mai mari de 14 zile. Personalul care intră în contact cu păsările vaccinate trebuie să respecte principiile de igienă generală (schimbarea hainelor, purtarea mănușilor, curățarea și dezinfectarea încălțăminteii) și să acorde o atenție deosebită manipulării deșeurilor provenite de la păsările vaccinate recent.

Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Vaccinul poate fi administrat în perioada de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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

Supradozare, (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Nu se cunosc.

Incompatibilități

Clorul, fluorul sau oricare alte elemente prezente în apă pot afecta conținutul viral al vaccinului. De aceea pentru neutralizarea acestora se recomandă dizolvarea în apa de băut 2,5 g lapte praf per litru sau 15 mg de tiosulfat de sodium /1 litru de apă înainte de adăugarea vaccinului.

13. 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 medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate legislația în vigoare.

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

14. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Mărimea ambalajului:

Cutie de carton cu 20 de flacoane x 50, 100, 200, 500, 1000, 2500 și 5000 de doze.

Pentru administrarea intraoculară, vaccinul cu 1000 de doze poate fi însoțit de flacoane de plastic cu picurător de 30 de ml cu diluant.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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