

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI

DI – COL - vaccin viu liofilizat contra difterovariolei la gaini

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

Compoziția cantitativă / doză (0,01 ml):

Substanțe active:

Virus viu al difterovariolei aviare- tulpina DVA-COL: $\min 10^{2.5}$ - $\max 10^{3.5}$ DIE₅₀/doză

Adjuvant :

Stabilizator:PDZ

Excipienti:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Produs liofilizat care, după reconstituire în diluant glicerinat, se prezintă sub formă de soluție ușor tulbure cu flocoane fine galbui.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1. Specii țintă:

Găini

4.2. Indicații de utilizare:

Pentru imunizarea activă a gainilor împotriva difterovariolei aviare

Imunitatea se instalează gradat și este completă în 14-21 zile și durează toată viața economică a pasării.

4.3. Contraindicații:

Nu se vaccinează în ultimele 21 de zile înainte a sacrificării

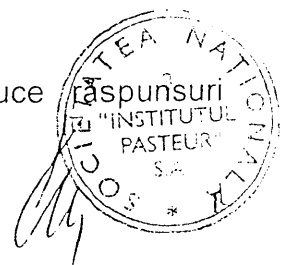
4.4. Avertizări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare, inclusiv cele pentru persoana care administrează produsul medicinal veterinar

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

- manipularea și administrarea necorespunzătoare pot produce variații;



- se va folosi conținutul integral al flaconului imediat după rehidratare; se va prepara numai cantitatea de vaccin care se va administra imediat
- nu se vor vaccina păsările bolnave, păsările după transport și transfer la alte ferme și păsările cu mai puțin de 8-10 zile după alte vaccinări;
- cu 48 de ore înainte și 24 ore după vaccinare se va sista aplicarea oricărui alt medicament și administrarea dezinfectantelor în apa de băut.
- Se vor vaccina pasarile cu cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea ouatului

Precauții speciale ce trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal la animale

- personale care administrează produsul vor evita contactul acestuia cu ochii și caile nazale, pielea etc. .
- în caz de autoinjectare, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului

4.6. Reacții adverse – frecvență și gravitate

Uneori pasarile vaccinate pot prezenta reacții generale, manifestate prin apatie și diminuarea apetitului.

4.7. Utilizarea în perioada de ouat

Nu se vaccinează pasarile în timpul ouatului. sau cu cel puțin puțin 4 săptămâni înainte de începerea ouatului.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiuni

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea produsului atunci când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar..

Nu se recomandă administrarea în amestec sau concomitent cu alte produse medicinale veterinare imunologice;.

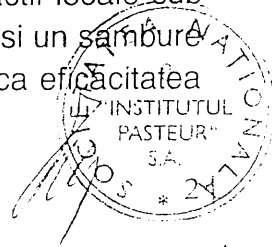
4.9. Doza și calea de administrare

- DI-COL se aplică individual prin metoda stick, transdermic 0,01ml pe doză .
- Varsta minimă la care se recomandă vaccinarea este de 60 – 70 de zile .
- Pentru prepararea suspensiei de vaccin în vederea administrării se îndepărtează capsula de aluminiu și dopul de cauciuc de la flaconul cu produsul liofilizat apoi se adaugă o cantitate corespunzătoare numărului de doze din diluantul specific glicerinat după care se reaplică dopul de cauciuc și se agită bine.

Administrarea individuală, transdermică prin metoda stick :

Administrarea vaccinului se face numai prin metoda stick, transdermic 0,01 ml /doza în pliul pielii aripii în unghiul humero – radio - ulnar, procedeu care oferă cele mai mici riscuri de generalizare a procesului variolic local. Acele pentru inoculare Stick sunt prevăzute cu orificii sau renuri, cu grosimea de 4 mm fixate într-un maner la o distanță ce nu trebuie să depășească 7 -8 mm Orificiile trebuie să asigure introducerea unei doze de 0.01ml

Puii vaccinați prin metoda stick prezintă la 7-10 zile de la vaccinare reacții locale sub formă a doi noduli variolici duri de mărime ce variază între un bob de mei și un sambure de cireșă, în raport cu reactivitatea și vârsta pasarilor. Prezența lor indică eficacitatea vaccinării.



Reacțiile vaccinale pot lipsi în cazul :

- pasarile au fost vaccinate anterior sau au trecut prin boala;
- când vaccinul a devenit inactiv la temperaturi ridicate sau expunere la razele solare ;
- datorită unei tehnici de aplicare defectuoasă .

În efective mici, controlul se va face la toate pasarile vaccinate, în halele de creștere industrială se vor examina cel puțin 10 - 20% din efectiv . În cazul în care se constată reacțiilor postvaccinale în procent mai mare de 30% din efectivul controlat, se recomandă revaccinarea la cealaltă aripă

4.10. Proceduri de urgență, antidoturi, dacă este cazul

După administrarea unei supradoze, reacțiile nu sunt diferite de cele observate după administrarea unei doze unice.

4.11. Perioada de așteptare

0 zile

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE - IMUNOLOGICE

Di-Col este un vaccin viu liofilizat utilizat pentru imunizarea gainilor împotriva difterovariolei aviare

Grupa farmacoterapeutică: vaccinuri virale vii

Cod ATC: QI01AD12

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Peptonă,

Dextran 70

Glycine

Apă pentru produse injectabile

Diluant:

Fosfat disodic

Fosfat minosodic

Clorura de sodiu

Glicerina

Apa pentru injectii

6.2. Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția diluantului

6.3. Perioada de valabilitate

Valabilitatea a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat: 12 luni.

Valabilitatea produsului după prima deschidere : se va utiliza imediat

6.4. Condiții speciale pentru depozitare

- se depozitează și se transporta la 2-8° C;
- se protejează de lumina solară directă.
- a nu se congela



6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

-Flacoanele din sticlă neutră de uz farmaceutic

Flacoane x 500, 1000, 2000, 3000 doze

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate



6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale 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 eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

S.N. INSTITUTUL PASTEUR SA, BUCUREȘTI.

Calea Giulești 333, 060269, București, ROMANIA

Tel: (+4021) 220 6486

Fax: (+4021) 220 6915

E-mail: pasteur@pasteur.ro

Web site: www.pasteur.ro

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZATII SAU DATA REINNOIRII AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

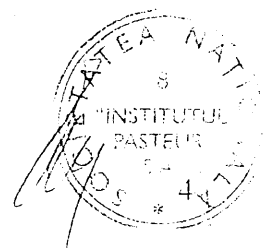
10.05.2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

ZZ/LL/AAAA

INTERDICTII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE SI UTILIZARE

Se eliberează pe bază de rețetă veterinară.



AMBALAJ PRIMAR – Informații minime care trebuie înscrise pe unitățile mici de ambalaj

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DI-COL – Vaccin viu liofilizat contra difterovariolei la gâini

2. CANTITATEA DE SUBSTANTA (SUBSTANTE) ACTIVA (ACTIVE)

Virus difterovariolic, tulpina DVA-COL min. $10^{2,5}$ – max $10^{3,5}$ EID₅₀

3. CONTINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMAR DE DOZE

Flacon 6 ml – 500 , 1000, 2000, 3000 doze

4. CALE DE ADMINISTRARE

Transdermic , prin metoda Stick .

5. TIMP DE ASTEPTARE

0 zile (nu se vaccineaza în ultimele 21 de zile înainte a sacrificării).

6. NUMARUL SERIEI

Serie

7. DATA EXPIRĂRII

Valabilitatea produsului după prima deschidere : se va utiliza imediat imediat

8. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar



AMBALAJ SECUNDAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DI-COL – vaccin viu liofilizat contra difterovariolei la gaini

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

Virus viu al difterovariolei aviare, tulpina DVA-COL....min. $10^{2.5}$ max $10^{3.5}$ EID₅₀/doză

3. FORMA FARMACEUTICA

Vaccin liofilizat

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon 6 ml – 500, 1000, 2000, 3000 doze

5. SPECII TINTA

Găini

6. INDICATIE (INDICATII)

Pentru imunizarea activa a gainilor impotriva difterovariolei aviare

7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare

8. TIMP DE ASTEPTARE

0 zile. (nu se vaccineaza în ultimele 21 de zile înaintea sacrificării).

9. ATENTIONARE (ATENTIONARI) SPECIALA (SPECIALE), DUPA CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRARII

Valabilitatea produsului dupa prima deschidere : se va utiliza imediat

11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare la 2-8° C,

A se pastra ferit de lumină, la loc uscat

12. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DUPA CAZ

Flacoanele goale dupa utilizare si vaccinul ramas neutilizat se depozitează în locuri special amenajate pentru eliminarea finală conform legislației în vigoare.





13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" SI CONDITII SAU

RESTRICTII

PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZAREA, DUPA CAZ

Se eliberează pe bază de prescripție medicală.

Numai pentru uz veterinar".

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

A nu se lasa la indemană copiilor

15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE
COMERCIALIZARE

S.N. INSTITUTUL PASTEUR SA, BUCUREȘTI.

Calea Giulesti 333, 060269, București, ROMANIA

Tel: (+4021) 220 6486

Fax: (+4021) 220 6915

E-mail: pasteur@pasteur.ro

Web site: www.pasteur.ro

NUMARUL (NUMERELE)AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS





PROSPECT

DI - COL

vaccin viu liofilizat contra difterovariolei la gaini

1.

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:

S.N. INSTITUTUL PASTEUR SA, BUCUREȘTI.
Calea Giulesti 333, 060269, București, ROMANIA
Tel: (+4021) 220 6486
Fax: (+4021) 220 6915
E-mail: pasteur@pasteur.ro
Web site: www.pasteur.ro

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

S.C. PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.R.L
Calea Giulesti 333, 060269, București, ROMANIA
Tel: (+4021) 220 6486
Fax: (+4021) 220 6915
E-mail: pasteur@pasteur.ro
Web site: www.pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DI-COL – vaccin viu liofilizat contra difterovariolei aviare la gaini

3. SUBSTANTE ACTIVE SI ALTE INGREDIENTE

Substante active/doza (0,01ml):

Virus viu al difterovariolei aviare, tulpina DVA-COL.....min. $10^{2,5}$ - max $10^{3,5}$

EID₅₀/doză

Excipienti:

Peptonă, Dextran 70, Glycine, Apă distilată pentru injectabile

Diluant:

Fosfat disodic

Fosfat minosodic

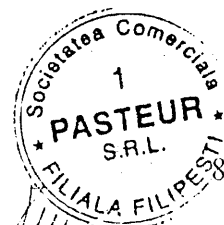
Clorura de sodiu

Glicerina

Apa pentru injectii

4. INDICATII

Pentru imunizarea activa a gainilor impotriva difterovariolei aviare



Imunitatea se instalează gradat și este completă în 14-21 zile și durează toată viața economică a păsării.



5. CONTRAINDICAȚII

Nu se vaccinează în ultimele 21 de zile înainte de sacrificare.

6. REACTII ADVERSE

Puii vaccinați prin metoda stick prezintă la 7-10 zile de la vaccinare reacții locale sub formă de doi noduli variolici duri de mărime ce variază între un bob de mei și un sambure de cireșă, în raport cu reactivitatea și vârsta păsărilor. Prezența lor indică eficacitatea vaccinării. Uneori păsările pot prezenta reacții generale, manifestate prin apatie și diminuarea apetitului.

Reacțiile vaccinale pot lipsi în cazul :

- păsările au fost vaccinate anterior sau au trecut prin boală;
- când vaccinul a devenit inactiv la temperaturi ridicate sau expunere la razele solare ;
- datorită unei tehnici de aplicare defectuoasă .

În efectivele mici, controlul se va face la toate păsările vaccinate, în halele de creștere industrială se vor examina cel puțin 10 - 20% din efectiv . În cazul în care se constată lipsa reacțiilor postvaccinale în procent mai mare de 30% din efectivul controlat, se recomandă revaccinarea la cealaltă aripă .

7. SPECII TINTA

Găini.

8. POSOLOGIE ȘI CALE DE ADMINISTRARE

- DI-COL se aplică individual prin metoda stick, transdermic 0,01ml pe doză .
- Vârsta minimă la care se recomandă vaccinarea este de 60 – 70 de zile .

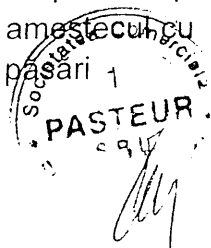
Administrarea individuală, transdermică prin metoda stick :

Administrarea vaccinului se face numai prin metoda stick, transdermic 0,01 ml /doză în pliul pielii aripii în unghiul humero – radio - ulnar, procedeu care oferă cele mai mici riscuri de generalizare a procesului variolic local.

Acele pentru inoculare Stick sunt prevăzute cu orificii sau renuri, cu grosimea de 4 mm fixate într-un maner la o distanță ce nu trebuie să depășească 7 -8 mm Orificiile trebuie să asigure introducerea unei doze de 0,01ml.

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru prepararea suspensiei de vaccin în vederea administrării se îndepărtează capsula de aluminiu și dopul de cauciuc de la flaconul cu produsul liofilizat apoi se adaugă o cantitate aproximativ egală din diluant specific glicerinat după care se reaplică dopul de cauciuc și se agită bine. Suspensia vascoasă rezultată din amestecul cu diluantul glicerinat se utilizează imediat în administrarea vaccinului la



10. TIMP DE ASTEPTARE

0 zile (nu se vaccineaza în ultimele 21 de zile înainte a sacrificării).

11. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lasa la vederea si indemana copiilor

Se depozitează si se transporta la 2-8° C;

Se protejează de lumina solară directă.

A nu se congela

A nu se utiliza acest produs veterinar dupa data expirarii marcata pe eticheta

Valabilitatea produsului medicinal veterinar dupa deschidere: se va utiliza imediat

12. ATENTIONARE (ATENTIONARI) SPECIALA (SPECIALE)

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat sau cu cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

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

După administrarea unei supradoze, reacțiile nu sunt diferite de cele observate după administrarea unei doze unice.

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu exceptia diluantului

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

- manipularea și administrarea necorespunzătoare pot produce răspunsuri variate;
- se va folosi conținutul integral al flaconului imediat după rehidratare; se va prepara numai cantitatea de vaccin care se va administra imediat;
- nu se vor vaccina păsările bolnave; păsările după transport / transfer la alte ferme

Precauții speciale ce trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal la animale

- personale care administrează produsul vor evita contactul acestuia cu ochii si caile nazale, pielea etc. .
- in caz de autoinjectare, solicitati imediat sfatul medicului si prezentati prospectul sau eticheta produsului

13. PRECAUTII PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DESEURILOR

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea acestuia astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.



14. DATA LA CARE A FOST APROBAT PROSPECTUL

ZZ/LL/AAAA

15 ALTE INFORMATII

Se livrează în flacoane cu 500, 1000, 2000 sau 3000 doze, închise cu dopuri din cauciuc și capse din aluminiu, împreună cu diluantul glicerinat.

Nu toate formele de prezentare pot fi comercializate

Pentru orice altă informație referitoare la acest produs veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al detinătorului autorizației de comercializare.

A se elibera numai pe bază de prescripție medicală veterinară.

