

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ND SINCOVAC - vaccin inactivat uleios contra bolii de Newcastle și a sindromului căderii ouatului

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

Compozitia calitativa

Vaccinul conține virusul bolii de Newcastle, tulpina lentogena La Sota, cu un titru minim de $10^{9,5}$ DIE₅₀/ml si maxim de 10^{10} DIE₅₀/ml, si tulpina V-127 de adenovirus aviar, agent al sindromului caderii ouatului, cu titru minim de $10^{7,5}$ DIE₅₀/ml si maxim de 10^8 DIE₅₀/ml, inactivate cu formol si incorporate in adjuvant uleios.

Compozitia cantitativa

Ingredienti activi :

Suspensie NDV La Sota $\geq 1/64$ IHA

Suspensie EDS V-127 $\geq 1/16$ IHA

Excipienti: q.s. 1 doză

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Vaccin inactivat emulsie uleioasă injectabilă.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1. Specii țintă

Găini de reproducție rase usoare si rase grele.

4.2 Indicații pentru utilizare cu specificarea speciei țintă

Vaccinul ND SINCOVAC se folosește pentru imunizarea activă a găinilor în vederea prevenirii mortalităților, semnelor clinice și/sau leziunilor specifice bolii de Newcastle. Și a sindromului căderii ouatului.



Se recomanda ca vaccinarea cu ND SINCOVAC, sa se faca dupa cel puțin o imunizare cu vaccin viu contra bolii de Newcastle și cel puțin 2 săptămâni înainte de începerea ouatului.

Se vor vaccina numai pasarile clinic sanatoase.

4.3 Contraindicații

Vaccinarea cu ND Sincovac nu se va face la:

Pasari cu boli infectocontagioase, parazitare sau cu deficiente nutritionale si metabolice.

Pasari dupa transport, lotizări, transfer.

4.4. Atenționări speciale

Vaccinul nu se administrează cu 2 săptămâni înainte de intrarea în ouat sau în perioada când procentul de ouat este maxim.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1: la animale

Flacoanele cu vaccin vor fi scoase din spatiul de depozitare (2-8°C) si aduse la temperatura de 18 – 22°C pentru fluidizare. In vederea asigurarii omogenitatii emulsiei, flacoanele cu vaccin se vor agita foarte bine, inainte și în timpul inoculării vaccinului. Flacoanele cu vaccin se utilizeaza in maxim 6 ore de la deschidere.

4.5.2: pentru utilizator (persoana care administreaza vaccinul):

Acest produs contine ulei mineral. Inocularea accidentală cu acest produs a personalului operator necesita examen medical de specialitate. In cazul unei injectari accidentale cu acest produs solicitati imediat sfatul medicului si prezentati prospectul produsului.

4.6. Reacții adverse

După aplicare la 40-60% din păsări se înregistrează abatere, stare de prostrație ce se remit în 24-48 ore.

Ocazional, la locul inocularii poate apare un mic nodul care se remite in 2-3 zile fără tratament.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație, ouat

Vaccinul nu se administrează cu 2 săptămâni înainte de intrarea în ouat sau în perioada când procentul de ouat este maxim.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale

Vaccinul nu se amesteca cu alte vaccinuri.





4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează pe cale subcutanată (treimea superioară a gâtului față dorsală) sau intramusculară (mușchi coapsei sau pieptului) doza fiind de 0,5 ml/găină.

Gaini : vaccinarea I-a se face la 16-18 săptămâni la efectivele de reproducție rase ușoare și la 20-22 săptămâni la cele de rase grele, cu rapel la 40-42 săptămâni

4.10. Supradozare

Pasarile suportă două doze de vaccin fără apariția unor reacții locale sau generale.

4.11. Timp de așteptare

0 zile.

5. PROPRIETATI IMUNOLOGICE

Imunitatea se instalează după 14-21 zile postvaccinare și durează minim 6 luni.

Imunitatea este menținută prin revaccinare la fiecare 6 luni, în funcție de situația epidemiologică.

- Cod ATC: QI 01 AA 12

6. PROPRIETATI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Formaldehidă – inactivant	0,03 ml
Drakeol 5LT – adjuvant imunologic	0,315 ml
Polysorbate 80 (tween 80) – emulgator	0,012 ml
Sorbitan oleat – emulgator	0,035 ml
Apa pentru soluții injectabile	Ad.q.s. 0,5 ml

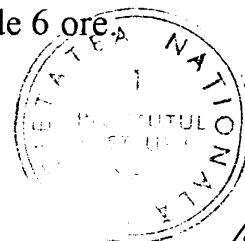
6.2. Incompatibilități

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

6.3. Perioada de valabilitate

Vaccinul are o valabilitate de 24 luni.

După deschiderea ambalajului primar valabilitatea este de 6 ore.



6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Produsul se păstrează la temperatura de 2-8°C, ferit
îngheț.



6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticla/PVC cu 25, 50, 100, 250, 500 ml, respectiv 50, 100, 200, 500, 1000 doze.

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

Produsul rămas neutilizat sau deșeurile rezultate nu se vor arunca în ape reziduale sau resturi menajere, ci în containere speciale în vederea eliminării finale conform prevederilor legale.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

Nume: S.N. "INSTITUTUL PASTEUR" S.A.

Adresa: Calea Giulesti 333, 060269, Bucuresti, ROMANIA

Tel: +4021-2206486

Fax: +4021-2206915

Email adresa: pasteur@pasteur.ro

Pagina Web: www.pasteur.ro

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMERI AUTORIZARI/REÎNNOIRI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

Produsul se eliberează pe bază de prescripție medicală veterinară.



Mcg

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane de sticlă sau plastic de: 25, 50,

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ND SINCOVAC – vaccin inactivat uleios contra bolii de Newcastle și a sindromului caderii ouatului.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Pe doză:

Ingrediente active:

suspensie NDV La Sota $\geq 1/64$ IHA

Suspensie EDS V-127 $\geq 1/16$ IHA

Ingrediente inactive:

Formaldehidă - inactivant

Drakeol 5LT – adjuvant imunologic

Polysorbate 80 (tween 80) - emulgator

Sorbitan oleat- emulgator

Apa pentru soluții injectabile

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

50/ 100 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Intramuscular / subcutanat

5. TIMP DE AȘTEPTARE

0 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

7. DATA EXPIRĂRII

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

“Numai pentru uz veterinar”

Se eliberează numai cu prescripție medicală.



[Handwritten signature]

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MARI DE
AMBALAJ PRIMAR**

Flacoane de sticla sau plastic de: 100, 250, 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ND SINCOVAC – vaccin inactivat uleios contra bolii de Newcastle si a sindromului
caderii ouatului.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Pe doză:

Ingredienti activi:

suspensie NDV La Sota $\geq 1/64$ IHA

Suspensie EDS V-127 $\geq 1/16$ IHA

Ingredienti inactivi:

Formaldehidă - inactivant

Drakeol 5LT – adjuvant imunologic

Polysorbate 80 (tween 80) - emulgator

Sorbitan oleat- emulgator

Apa pentru soluții injectabile

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

200, 500, 1000 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Intramuscular / subcutanat

5. TIMP DE AȘTEPTARE

0 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

7. DATA EXPIRĂRII

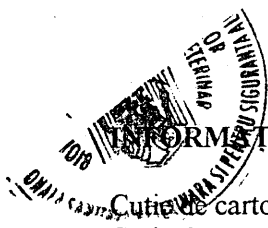
8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

“Numai pentru uz veterinar”

Se eliberează numai cu prescripție medicală.



[Signature]



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUDAR

Cutie de carton x 24 flacoane (25, 50, 100 ml)

Cutie de carton x 18 flacoane (250, 500 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ND Sincovac – vaccin inactivat uleios contra bolii de Newcastle si a sindromului caderii ouatului.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Ingrediente active:

suspensie NDV La Sota $\geq 1/64$ IHA

Suspensie EDS V127 $\geq 1/16$ IHA

Ingrediente inactivi:

Formaldehidă - inactivant

Drakeol 5LT – adjuvant imunologic

Polysorbate 80 (tween 80) - emulgator

Sorbitan oleat- emulgator

Apa pentru soluții injectabile

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vaccin inactivat, emulsie uleioasa.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacoane din sticla/PVC cu 25, 50, 100, 250, 500 ml, respectiv 50, 100, 200, 500, 1000 doze.

Cutie de carton x 24 flacoane (25, 50 sau 100 ml)

Cutie de carton x 18 flacoane (250, 500 ml)

5. SPECII ȚINTĂ

Găini de reproducție rase ușoare si rase grele.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

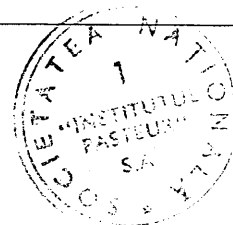
Imunizarea activa a gainilor contra bolii de Newcastle si sindromul caderii ouatului.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administreaza pe cale subcutanata (treimea superioară a gâtului față dorsală) sau intramusculara (mușchi coapsei sau pieptului) doza fiind de 0,5 ml/găină.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE



[Handwritten signature]

0 zile

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

Inocularea accidentală cu acest produs a personalului operator necesită examen medical de specialitate

10. DATA EXPIRĂRII

24 luni.

Vaccinul se va utiliza în maxim 6 ore de la deschiderea flaconului.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în condiții de refrigerare (2 - 8° C), protejat de lumină. A nu se congela.

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

Produsul rămas neutilizat sau deșeurile rezultate nu se vor arunca în ape reziduale sau resturi menajere, ci în containere speciale în vederea eliminării finale conform prevederilor legale

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

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează pe baza de prescripție medicală.

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nume: S.N. “INSTITUTUL PASTEUR” S.A.

Adresa: Calea Giulești 333, 060269, București, ROMANIA

Tel: +4021-2206486

Fax: +4021-2206915

Email adresa: pasteur@pasteur.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot.





PROSPECT ND SINCOVAC

vaccin inactivat uleios contra bolii de Newcastle și sindromului căderii ouatului

1. Numele și adresa detinatorului autorizatiei de comercializare și fabricație:

DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE
„S.N. INSTITUTUL PASTEUR SA”

Str. Calea Giulesti, nr. 333, sector 6, Bucuresti, România.

Tel. : 021.220.69.20

Fax : 021.220.69.15

E-mail: pasteur@pasteur.ro

PRODUCATOR PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Nume: S.C. PASTEUR FILIALA FILIPESTI SRL

Adresa: Calea Giulesti 333, 060269, Bucuresti, ROMANIA

Tel: +4021-2206486

Fax: +4021-2206915

Email adresa: pasteur@pasteur.ro

Pagina Web: www.pasteur.ro

2. Denumirea comerciala a produsului medicinal veterinar:

ND SINCOVAC - vaccin inactivat uleios contra bolii de Newcastle și a sindromului căderii ouatului

3. Declararea substantelor active și a altor ingrediente per doza (0.5 ml):

Ingrediente activi:

Suspensie NDV La Sota $\geq 1/64$ IHA

Suspensie EDS V-127 $\geq 1/16$ IHA

Excipienți:

Formaldehidă – inactivant

Drakeol 5LT – adjuvant imunologic

Polysorbate 80 (tween 80) - emulgator

Sorbitan oleat – emulgator



[Signature]



4. Indicații

Vaccinul se utilizează pentru imunizarea găinilor contra bolii de Newcastle și a sindromului caderii ouatului.

Se administrează intramuscular (mușchii coapsei, mușchii pectorali, mușchii aripei) sau subcutanat (în treimea mijlocie a părții dorsale a gâtului).

Se recomandă ca vaccinarea cu ND SINCOVAC, să se facă după cel puțin o imunizare cu vaccin viu antipseudopestos și cu minim 2 săptămâni înainte de începerea ouatului.

5. Contraindicații

Vaccinarea cu ND Sincovac nu se va face la:

- pasari cu boli infectocontagioase, parazitare sau cu deficiente nutritionale și metabolice.
- pasari în plină perioadă de ouat sau cu 2 săptămâni înainte de intrarea în ouat.
- pasari după transport, lotizări etc.

6. Reacții adverse

Ocazional, la locul inoculării poate apărea un mic nodul care se remite în câteva zile fără tratament.

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

7. Specii tinta: găini de reproducție rase ușoare și rase grele.

8. Posologie pentru fiecare specie, cai de administrare și mod de administrare

Se administrează pe cale subcutanată sau intramusculară, doza fiind de 0,5 ml/găină.

Găini : vaccinarea I-a se face la 16-18 săptămâni la efectivele de reproducție rase ușoare și la 20-22 săptămâni la cele de rase grele, cu rapel la 40-42 săptămâni

9. Recomandări privind administrarea corectă

Flacoanele cu vaccin vor fi scoase din spațiul de depozitare (2-8°C) și aduse la temperatura de 18-22°C pentru fluidizare. În vederea asigurării omogenizării emulsiei, flacoanele cu vaccin se vor agita înainte de vaccinare și în timpul vaccinării.

Flacoanele cu vaccin se utilizează în maxim 6 ore de la deschidere



[Handwritten signature]



10. Timp de așteptare
zile.

11. Precautii speciale pentru depozitare

Produsul se pastreaza la temperatura de 2-8 C, ferit de lumină și îngheț.

A nu se utiliza după data expirării menționata pe ambalaj.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Se eliberează numai cu prescripție medicală.

12. Atentionari speciale

Vaccinul nu se administrează cu 2 săptămâni înainte de intrarea în ouat sau în perioada când procentul de ouat este maxim.

13. Precautii speciale pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deșeurilor după caz

Vaccinul rămas neutilizat sau deșeurile rezultate nu se vor arunca în ape reziduale sau resturi menajere, ci în containere speciale în vederea eliminării finale conform prevederilor legale.

14. DATA PRIMERI AUTORIZARI/REÎNOIRE

15. Alte informații

Pentru orice informație referitoare la acest produs veterinar, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de comercializare.



Handwritten signature