

I.B. REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ND-SINCO-BRONVAC - vaccin inactivat uleios contra bolii de Newcastle, sindromului căderii ouatului și a bronșitei infecțioase aviare

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

Compozitia calitativa

Vaccinul conține virusul bolii de Newcastle, tulpina lentogena La Sota, tulpina V-127 de adenovirus aviar, agent al sindromului căderii ouatului, și tulpina H-120 virusul bronșitei infecțioase, inactivate cu formol și incorporate în adjuvant uleios.

Compozitia cantitativa

Ingredienti activi :

Suspensie NDV La Sota $\geq 4\log_2$ unitati IH

Suspensie EDS V-127 $\geq 4\log_2$ unitati IH

Suspensie IBV $\geq 6\log_2$ unitati IH

Adjuvanti:

Drakeol 5LT – adjuvant imunologic

Excipienti: q.s. 1 doză (1 doza vaccin 0,5 ml)

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 (rase usoare și grele) începând cu vârsta de 16 săptămâni pentru rasele ușoare și 20 săptămâni pentru rasele grele.

4.2 Indicații pentru utilizare cu specificarea speciei țintă

Vaccinul ND-SINCO-BRONVAC se folosește pentru imunizarea activă a găinilor în vederea prevenirii mortalităților, semnelor clinice și/sau leziunilor specifice bolii de Newcastle, bronșitei infecțioase aviare și a sindromului căderii ouatului.

Se recomandă ca vaccinarea cu ND-SINCO-BRONVAC, să se facă după cel puțin o imunizare cu vaccin viu contra bolii de Newcastle și contra bronșitei infecțioase aviare; vaccinarea se va face cu cel puțin 2 săptămâni înainte de începerea ouatului.

Imunitatea se instalează după 28 zile postvaccinare și durează minim 6 luni.

4.3. Contraindicații

Vaccinarea cu ND-SINCO-BRONVAC nu se va face la:

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

Pasari după transport, lotizări, transfer.



4.4. Atenționări speciale <pentru fiecare specie țintă>

Vaccinul nu se administrează cu 2 săptămâni înainte de intrarea în ouat sau în perioada de ouat. Vaccinarea trebuie precedată de vaccinare cu vaccinuri vii împotriva bronsitei infectioase și a bolii de Newcastle, intervalul dintre aceste vaccinări nu trebuie să fie mai mic de 4 săptămâni.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare , inclusiv precauțiile speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal la animale.

4.5.1: Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu se vor vaccina pasările bolnave.

4.5.2: Precauții speciale pe care trebuie să le ia persoana care administrează produsul medicinal la animale.

Înainte de vaccinare vaccinul trebuie să ajungă la temperatura camerei de 18 – 22°C pentru fluidizare; ocazional vaccinul se poate separa în două straturi, aceasta neafectant în niciun fel valoarea biologică. Vaccinul se administrează după o omogenizare corectă a emulsiei înainte și pe parcursul administrării.

Imunogenitatea vaccinului poate fi redusă de condițiile de depozitare improprie, de administrarea inadecvată, de starea proastă de sănătate, de nutriția defectuoasă cât și de terapia medicamentoasă administrată concomitent cu vaccinarea și de stres.

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injecția/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injecții accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injecția accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

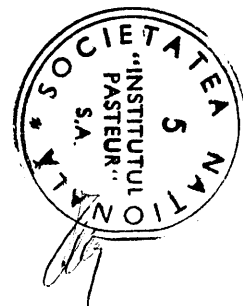
4.6. Reacții adverse

După aplicare la păsări se înregistrează foarte frecvent (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament) abatere, stare de prostrație ce se remite în 24-48 ore.

Ocazional, la locul inoculării poate apărea un mic nodul care se remite în 28 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 de ouat.



4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță 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

Vaccinul ND SINCO BRONVAC se administrează pe cale subcutanată sau intramusculară, doza fiind de 0,5 ml/găină..

Vaccinul se administrează astfel:

- găini:

vaccinarea I-a se face la: 16-18 săptămâni la efectivele de reproducție rase ușoare

20-22 săptămâni la cele de rase grele

Rapel la vârsta de 40-42 săptămâni (6 luni de la vaccinarea anterioară).

4.10. Supradozare

Pășările suportă două doze de vaccin fără apariția altor reacții locale sau generale decât cele prezentate la administrarea unei doze.

4.11. Timp de așteptare

0 zile.

5. PROPRIETATI IMUNOLOGICE

Răspunsul imun se bazează pe stimularea reacțiilor imune față de agenții de imunizare contra bolii de Newcastle, sindromului căderii ouatului și a bronșitei infecțioase aviare.

- Cod ATC: QI 01 AA 13

6. PROPRIETATI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Formaldehidă – inactivant, Polysorbate 80 (tween 80) – emulgator, Sorbitan oleat – emulgator, Thiomersal – conservant, Gentamicină-conservant, Apa pentru soluții injectabile,

6.2. Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3. Perioada de valabilitate

Vaccinul are o valabilitate de 24 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar este de 6 ore.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă/PVC cu 100, 200, 400 ml, respectiv 200, 400, 800 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

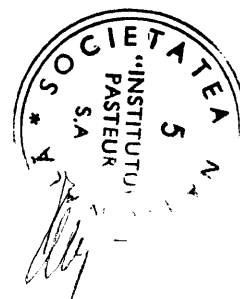
8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

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.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR ȘI SECUDAR
Flacoane de sticlă sau plastic de: 100, 200 și 400 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ND-SINCO-BRONVAC – vaccin inactivat uleios contra bolii de Newcastle, sindromului caderii ouatului și a bronșitei infecțioase aviare.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Ingredienți activi:

Suspensie NDV La Sota $\geq 4\log_2$ unitati IH

Suspensie EDS V-127 $\geq 4\log_2$ unitati IH

Suspensie IBV $\geq 6\log_2$ unitati IH

Ingredienți inactivi:

Formaldehidă - inactivant

Drakeol 5LT – adjuvant imunologic

Polysorbate 80 (tween 80) - emulgator

Sorbitan oleat- emulgator

Thiomersal - prezervant

Gentamicină-prezervant

Apa pentru soluții injectabile

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vaccin inactivat, emulsie uleioasă injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacoane din sticlă/PVC cu 100, 200 ml, 400 ml, respective 200, 400, 800 doze.

Cutie de carton x 24 flacoane (100 ml)

Cutie de carton x 18 flacoane (200 ml)

Cutie de carton x 12 flacoane (400 ml)

5. SPECII ȚINTĂ

Găini (rase ușoare și grele) începând cu vârsta de 16 săptămâni pentru rasele ușoare și 20 săptămâni pentru rasele grele.



6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activa a gainilor contra bolii de Newcastle, sindromului caderii ouatului și a bronșitei infecțioase aviare

7. MOD ȘI CALE 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.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

0 zile

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

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 Giulesti 333, 060269, Bucuresti, 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



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane de sticla sau plastic de: 100, 200 si 400 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

ND-SINCO-BRONVAC – vaccin inactivat uleios contra bolii de Newcastle, sindromului caderii ouatului și a bronșitei infecțioase aviare.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Pe doză:

Ingrediente active:

Suspensie NDV La Sota	≥ 4log2 unitati IH PE 1/50
Suspensie EDS V-127	≥ 4log2 unitati IH
Suspensie IBV	≥ 6log 2 unitati IH

3. FORMA FARMACEUTICĂ

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

200 / 400/ 800 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

ANEXA nr. 4

**PROSPECT
ND-SINCO-BRONVAC**

Vaccin inactivat uleios contra bolii de Newcastle, sindromului caderii ouatului și bronșitei infecțioase aviare

1. Numele și adresa deținătorului autorizației de comercializare și a deținătorului autorizației de fabricație, responsabil pentru eliberarea seriilor de produs, dacă sunt diferite:



Detinatorul autorizatiei de comercializare:

Nume: S.N. INSTITUTUL PASTEUR SA
Adresa: Calea Giulesti 333, 060269, Bucuresti, ROMANIA
Tel: +4021-2206486
Fax: +4021-2206915
Email adresa: pasteur@pasteur.ro
Pagina Web: www.pasteur.ro

Producator pentru elibrarea 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-SINCO-BRONVAC - vaccin inactivat uleios contra bolii de Newcastle sindromului căderii ouatului și bronșitei infecțioase aviare

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

Ingredienti activi:

Suspensie NDV La Sota	≥ 4log2 unitati IH
Suspensie EDS V-127	≥ 4log2 unitati IH
Suspensie IBV	≥ 6log 2 unitati IH

Adjuvanti:

Drakeol 5LT – adjuvant imunologic

Excipienți:

Formaldehidă – inactivant, Polysorbate 80 (tween 80) – emulgator, Sorbitan oleat – emulgator, Thiomersal – prezervant, Gentamicină-prezervant, Apa pentru soluții injectabile.

4. Indicatii

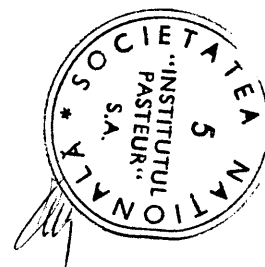
Vaccinul ND-SINCO-BRONVAC se folosește pentru imunizarea activă a găinilor în vederea prevenirii mortalităților, semnelor clinice și/sau leziunilor specifice bolii de Newcastle, bronșitei infecțioase aviare și a sindromului căderii ouatului.

Se recomanda ca vaccinarea cu ND-SINCO-BRONVAC, sa se faca dupa cel puțin o imunizare cu vaccin viu contra bolii de Newcastle și contra bronșitei infecțioase aviare; vaccinarea se va face cu cel puțin 2 săptămâni înainte de începerea ouatului. Imunitatea activa se instalează dup 28 de zile dupa vaccinare si și durează minim 6 luni.

5. Contraindicatii

Vaccinarea cu ND-SINCO-BRONVAC nu se va face la:

- pasari cu boli infectocontagioase, parazitare sau cu deficiente nutritionale si metabolice.
- pasari in plina perioada de ouat sau cu 2 săptămâni înainte de intrarea în ouat.
- pasari dupa transport, lotizări etc.



6. Reacții adverse

După aplicare la păsări se înregistrează foarte frecvent (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament) abatere, stare de prostrație ce se remite în 24-48 ore.

Foarte frecvent, la locul inoculării poate apărea un mic nodul care se remite în 28 zile fără tratament.

7. Specii tinta: Găini (rase ușoare și grele) începând cu vârsta de 16 săptămâni pentru rasele ușoare și 20 săptămâni pentru rasele grele

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

Găini: Vaccinul se administrează pe cale subcutanată sau intramusculară, doza vaccinală fiind de 0,5 ml/găină.

Efective găini rase ușoare – vaccinarea I la 16-18 săptămâni cu rapel la 40-42 săptămâni.

Efective găini rase grele - vaccinarea I se face la 20-22 săptămâni 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.

10. Timp de așteptare

0 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

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

A nu se utiliza după data expirării menționată pe ambalaj.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Se eliberează numai cu prescripție medicală.

12. Atenționări speciale

Vaccinul nu se administrează cu 2 săptămâni înainte de intrarea în ouat sau în perioada de ouat. Vaccinarea trebuie precedată de vaccinare cu vaccinuri vii împotriva bronsitei infectioase și a bolii de Newcastle, intervalul dintre aceste vaccinări nu trebuie să fie mai mic de 4 săptămâni.

Vaccinul nu se administrează cu 2 săptămâni înainte de intrarea în ouat sau în perioada de ouat.

Nu se vor vaccina păsările bolnave.

Înainte de vaccinare vaccinul trebuie să ajungă la temperatura camerei de 18 – 22°C pentru fluidizare; ocazional vaccinul se poate separa în două straturi, aceasta neafectant în niciun fel valoarea biologică. Vaccinul se administrează după o omogenizare corectă a emulsiei înainte și pe parcursul administrării.

Imunogenitatea vaccinului poate fi redusă de condițiile de depozitare improprie, de administrarea inadecvată, de starea proastă de sănătate, de nutriția defectuoasă cât și de terapia medicamentoasă administrată concomitent cu vaccinarea și de stres.

Pentru utilizator:



Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Pasarile suportă două doze de vaccin fără apariția altor reacții locale sau generale decât cele prezentate la administrarea unei doze.

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare

13. Precauții 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 AUTORIZĂRI/REÎNNOIRE

15. ALTE INFORMAȚII

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

