

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

## 2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

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

1 doză de 0,5ml conține

### Substanțe active :

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

### Excipienti:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsie uleioasă injectabilă de culoare albă.

## 4. PARTICULARITATI CLINICE

### 4.1. Specii țintă

Găini (rase ușoare 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 utilizează 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 de zile postvaccinare și durează minim 6 luni.

### 4.3. Contraindicații

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

Păsări cu boli infecto-contagioase, parazitare sau cu deficiente nutritionale și metabolice.

Păsări după transport, lotizări, transfer.

Păsări în plină perioadă de ouat sau cu 2 săptămâni înainte de intrarea în ouat.



*Bota*

#### **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. Vaccinarea trebuie precedată de vaccinare cu vaccinuri vii împotriva bronșitei infecțioase și a bolii de Newcastle, intervalul dintre aceste vaccinări nu trebuie să fie mai mic de 4 săptămâni.

#### **4.5. Precauții speciale pentru utilizare la animale**

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 neafectând în nici un 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 impropii, de administrare inadecvată, de stare proastă de sănătate, de nutriție defectuoasă cât și de terapia medicamentoasă administrată concomitent cu vaccinarea și de stres.

#### **Precauții speciale pe care trebuie să le ia persoana care administrează medicinal veterinar:**

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 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.

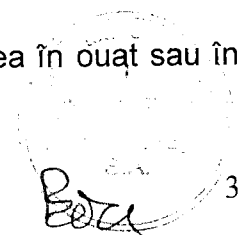
#### **4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

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 când procentul de ouat este maxim.



#### 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 și la 20-22 săptămâni la cele de rase grele

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

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

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

#### 4.11. Timp de așteptare

zero zile.

### 5. PROPRIETATI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică vaccinuri inactivate virale pentru păsări domestice, împotriva bolii de Newcastle/paramixovirus + virusul bronșitei infecțioase aviare + adenovirusul aviar.

Codul veterinar ATC: QI 01 AA 13

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

### 6. PROPRIETATI FARMACEUTICE

#### 6.1. Lista excipienților

Formaldehidă, polysorbat 80, sorbitan oleat, tiomersal, gentamicina, apa pentru preparate injectabile

#### 6.2. Incompatibilități majore

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

#### 6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare 2 ani

Perioadă de valabilitate după prima deschiderea ambalajului primar valabilitatea este de 6 ore.

Boce

**6.4. Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra la frigider, la temperatura de 2-8°C,

A se proteja de lumină.

A se feri de îngheț.

**6.5. Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane din sticla de tip II/PVC cu 100 ml (200 doze), x 200 ml (400 doze), x 400 ml (800 doze)

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 eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE  
PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A.**

Str. Principala, nr.944, Filipestii de Padure,

jud. Prahova, Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

**8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE  
150400**

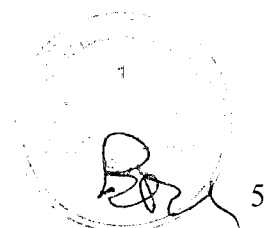
**9. DATA PRIMERI AUTORIZARI/REÎNNOIRI  
12.09.2005/14.12.2011/19.07.2013**

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Februarie 2022

**INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR ȘI SECUNDAR**

Flacoane de sticlă de tip II/PVC x 100 ml (200 doze) ,x 200 ml (400 doze), x 400 ml (800 doze)

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

1 doză de 0,5 ml conține

**Substanțe active:**

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

**Adjuvant**

Drakeol 5LT

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Emulsie uleioasa.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Flacoane x 100 ml (200 doze) ,x 200 ml (400 doze), x 400 ml (800 doze)

**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. TÎMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile

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

Cititi prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

Exp: (zi/luna/an)

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

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la frigider, la temperatura de 2-8°C,

A se proteja de lumină.

A se feri de îngheț.

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

Citiți prospectul produsului.

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

Numai pentru uz veterinar.

Se elibereaza pe baza de prescriptie medicala.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.**

Str. Principala, nr.944, Filipeștii de Padure,

jud. Prahova, Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

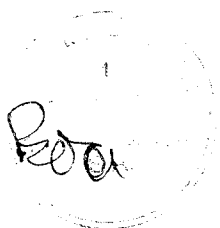
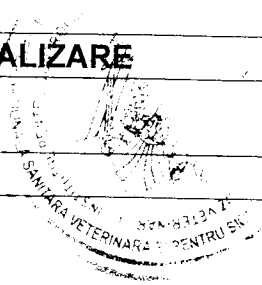


16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150400

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot.





PROSPECT  
**ND-SINCO-BRONVAC**

Vaccin inactivat uleios contra bolii de Newcastle, sindromului căderii ouatului și bronșitei  
 infecțioase aviare pentru gaini

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

**DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

**PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A.**

Str. Principala, nr.944, Filipestii de Padure,

jud. Prahova, Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@pasteur.ro)

**Producător responsabil pentru eliberarea seriei:**

**PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A.**

Calea Giulești 333, București, România

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: [office@pasteur.ro](mailto:office@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 pentru găini.

**3. Declararea substantelor active si a altor excipienți**

1 doză de 0.5 ml conține:

Substanțe active:

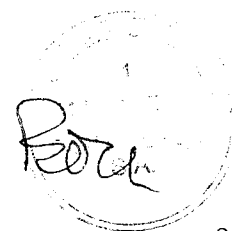
Suspensie NDV La Sota  $\geq 4 \log_2$  unitati IH

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

Suspensie IBV  $\geq 6 \log_2$  unitati IH

Adjuvanți:

Drakeol 5LT – adjuvant imunologic



#### 4. Indicații

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 de zile postvaccinare și durează minim 6 luni.

#### 5. Contraindicații

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

- pasari cu boli infecto-contagioase, 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.

Ocazional, la locul inocularii 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.

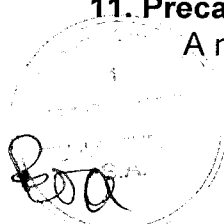
Flacoanele cu vaccin se utilizează în maxim 6 ore de la deschidere.

#### 10. Timp de așteptare

zero zile.

#### 11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la îndemana și vederea copiilor.



A se păstra la frigider, la temperatura de 2-8°C.

A se proteja de lumină.

A se feri de îngheț.

A nu se utiliza după data expirării menționată pe ambalaj.

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

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

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

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 neafectând în nici un 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 impropii, de administrare inadecvată, de stare proastă de sănătate, de nutriție 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 imediate.

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.

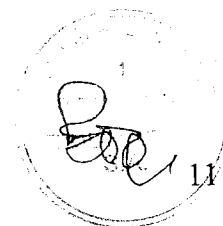
Pentru medic:

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 eschemică 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.

## **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 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 2022

#### 15. ALTE INFORMAȚII

Flacoane din sticla de tip II/PVC cu 100 ml (200 doze), x 200 ml (400 doze), x 400 ml (800 doze)

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.

