



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

Vaccinul conține virusul bolii de Newcastle, tulpina lentogena La Sota, cu un titru minim de $10^{9.5}$ DIE₅₀/ml și maxim de 10^{10} DIE₅₀/ml, și tulpina V-127 de adenovirus aviar, agent al sindromului căderii ouatului, cu titru minim de $10^{7.5}$ DIE₅₀/ml și maxim de 10^8 DIE₅₀/ml, inactivate cu formol și incorporate în adjuvant uleios.

1 doză de 0,5 ml conține:

Substanțe active :

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

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

Adjuvant Drakeol 5LT 0,315 ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsie uleioasă injectabilă de culoare albă -crem.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1. Specii țintă

Găini de reproducție rase ușoare și 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 recomandă ca vaccinarea cu ND SINCOVAC, să se facă după cel puțin o imunizare cu vaccin viu contra bolii de Newcastle și cu cel puțin 2 săptămâni înainte de începerea ouatului.

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.

4.3 Contraindicații

Vaccinarea cu ND Sincovac nu se va face la:

-Pasări în perioada de ouă sau cu două săptămâni înainte de intrarea în ouat
-Pasări cu boli infectocontagioase, parazitare sau cu deficiente nutritionale și metabolice.

-Pasări după transport, lotizări, transfer.



4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie

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

Se vor vaccina numai păsările sănătoase.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Flacoanele cu vaccin vor fi scoase din spatiul de depozitare (2-8°C) și aduse la temperatura de 18 – 22°C pentru fluidizare. În vederea asigurării omogenității emulsiei, flacoanele cu vaccin se vor agita foarte bine, înainte și în timpul inoculării vaccinului.

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

Acest produs conține ulei mineral. Inocularea accidentală cu acest produs a personalului operator necesită examen medical de specialitate. În cazul unei injectări accidentale cu acest produs solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

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

Ocazional, la locul inoculării poate apărea un mic nodul care se remite în 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 (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

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

4.11. Timp de așteptare

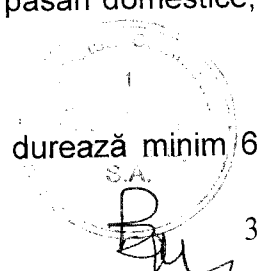
zero zile.

5. PROPRIETATI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică vaccinuri inactivate virale pentru păsări domestice, împotriva bolii de Newcastle/paramixovirus + adenovirus aviar.

Codul veterinar ATC : QI 01 AA 12

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



S.A.
3

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



6. PROPRIETATI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Formaldehidă, Drakeol 5LT, Polysorbate 80, Sorbitan oleat, Apa pentru preparate injectabile

6.2. Incompatibilități majore

A nu se amesteca 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.

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

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

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

A se proteja de lumina.

A se feri de îngheț.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar

Flacoane din sticla tip II/PVC x 25ml (50 doze), x 50 ml (100 doze), x 100 ml (200doze), x 250ml (500 doze), x 500ml, (1000 doze).

Ambalaj secundar

Cutie de carton x 24 flacoane x 25 ml; x 24 flacoane x 50 ml; x24 flacoane x 100ml

Cutie de carton x 18 flacoane x 250 ml; x 18 flacoane x 500ml

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 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

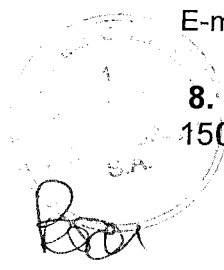
Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

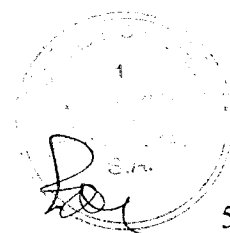
150502



9. DATA PRIMERI AUTORIZARI/REÎNNOIRI
12.09.2005/14.12.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI
Februarie 2022

INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din sticla tip II/PVC x 25ml (50 doze), x 50 ml (100 doze), x 100 ml (200doze), x 250ml (500 doze), x 500ml, (1000 doze).

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 24 flacoane x 25 ml; x 24 flacoane x 50 ml; x24 flacoane x 100ml
Cutie de carton x 18 flacoane x 250 ml; x 18 flacoane x 500ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 doză de 0,5ml conține:

Substanțe active:

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

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

Adjuvanți: Drakeol 5LT 0,315 ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie uleioasă injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacoane din sticla tip II/PVC x 25ml (50 doze), x 50 ml (100 doze), x 100 ml (200doze), x 250ml (500 doze), x 500ml, (1000 doze).

Cutie de carton x 24 flacoane x 25 ml; x 24 flacoane x 50 ml; x24 flacoane x 100ml

Cutie de carton x 18 flacoane x 250 ml; x 18 flacoane x 500ml

5. SPECII ȚINTĂ

Găini de reproducție rase ușoare și rase grele.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a găinilor în vederea prevenirii mortalităților, semnelor clinice și/sau leziunilor specifice bolii de Newcastle și a sindromului caderii ouatului.

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

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.

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

Zerozile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Exp. <Luna/an>.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar 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 lumina.

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 eliberează pe baza de prescripție medicală.

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 Pădure,

jud. Prahova, România

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150502

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot.

Boce 7

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane din sticla tip II/PVC x 25ml (50 doze), x 50 ml (100 doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

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

1 doză de 0,5 ml conține:

Substanțe active:

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

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

Adjuvant: Drakeol 5LT 0,315 ml

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

25 ml (50 doze)

50ml (100 doze)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Intramuscular / subcutanat

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

Exp. Lună/an

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar 6 ore

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

“Numai pentru uz veterinar”



Boa

PROSPECT
ND SINCOVAC

Vaccin inactivat uleios contra bolii de Newcastle și sindromului căderii ouatului pentru găini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR:

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

PRODUCATOR RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

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

2. Denumirea comerciala a produsului medicinal veterinar:

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

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

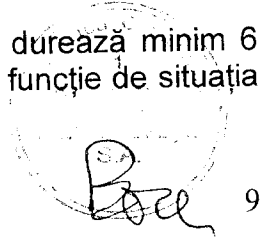
1 doză de 0,5ml conține:
Substanțe active:
suspensie NDV La Sota $\geq 1/64$ IHA
Suspensie EDS V-127 $\geq 1/16$ IHA
Adjuvanți: Drakeol 5LT 0,315 ml

4. Indicatii

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 cu cel puțin 2 săptămâni înainte de începerea ouatului.

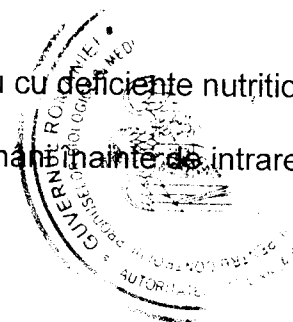
Imunitatea se instalează după 14-21 zile postvaccinare și durează minim 6 luni. Imunitatea este menținută prin revaccinare la fiecare 6 luni, în funcție de situația epidemiologică.

 9

5. Contraindicatii

Vaccinarea cu ND Sincovac 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. Reactii adverse

Ocazional, la locul inocularii poate aparea un mic nodul care se remite in cateva zile fără tratament.

Daca se observa reactii grave sau alte efecte care nu sunt mentionate in acest prospect, va rugam sa infomati medicul veterinar.

7. Specii tinta:

Găini de reproducție rase usoare si rase grele.

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

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 saptamani

9. Recomandari privind administrarea corecta

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

10. Timp de asteptare

0 zile.

11. Precautii speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

A se proteja de lumina.

A se feri de îngheț.

A nu se utiliza după data expirării menționată pe ambalaj.

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar dupa prima deschidere a ambalajului primar 6 ore.

12. Atentionari speciale

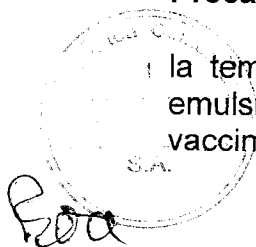
Atenționări speciale pentru fiecare specie

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

Se vor vaccina numai păsările sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizare 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.



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

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

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.

Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare

Vaccinul nu se amestecă cu alte vaccinuri

Supradozare

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

Incompatibilități

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele un trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care un 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

Ambalaj primar

Flacoane din sticla tip II/PVC x 25ml (50 doze), x 50 ml (100 doze), x 100 ml (200doze), x 250ml (500 doze), x 500ml, (1000 doze).

Ambalaj secundar

Cutie de carton x 24 flacoane x 25 ml; x 24 flacoane x 50 ml; x24 flacoane x 100ml

Cutie de carton x 18 flacoane x 250 ml; x 18 flacoane x 500ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

