

INSTITUTUL PASTEUR	NEDEVAC – Vaccin inactivat uleios contra bolii de Newcastle

[Version 7.2, 12/2008]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

INSTITUTUL PASTEUR	NEDEVAC – Vaccin inactivat uleios contra bolii de Newcastle
--------------------	---



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR
NEDEVAC - vaccin inactivat uleios contra bolii de Newcastle.

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

O doză de vaccine conține:

Vaccinul conține virusul bolii de Newcastle, tulpina lentogena La Sota, cu un titru minim de $10^{9,5}$ DIE₅₀/ml, care induce după inactivare un titru de $\geq 1/64$ IHA.

Ingrediente active:

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

Excipient: q.s. 1 doză

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Vaccin inactivat uleios.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1. Specii țintă

Găini - tineret începând de la vârsta de 16 săptămâni rase ușoare și 20 săptămâni rase grele.

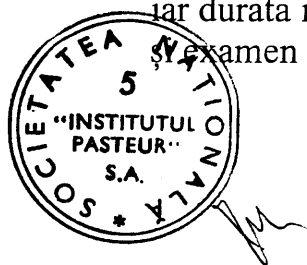
4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Se utilizează pentru imunizarea activă a găinilor în vederea prevenirii mortalităților, semnelor clinice și/sau leziunilor specifice bolii de Newcastle.

Se recomandă ca vaccinarea cu NEDEVAC, să se facă după imunizare cu vaccin viu contra bolii de Newcastle cu cel puțin 2 săptămâni înainte de începerea ouatului. Studiile de siguranță/eficacitate a vaccinului NEDEVAC au fost executate după vaccinarea cu vaccin viu contra bolii de Newcastle la 9, 24 și 42 de săptămâni.

Dezvoltarea și durata imunității:

Pentru loturile vaccinate anterior cu vaccin viu La Sota, instalarea imunității după vaccinarea cu produsul "Nedevac" a fost dovedită la 21 de zile, iar durata imunității a fost demonstrată ca fiind de 210 de zile prin inf. de control și examen serologic.



	NEDEVAC – Vaccin inactivat uleios contra bolii de Newcastle
---	---

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

4.3. Contraindicații

Vaccinarea cu Nedevac nu se va face la:

Păsări la care au fost depistate cu boli infectocontagioase, parazitare sau cu deficiente nutritionale si metabolice.

Pasari dupa transport, lotizări, transfer.

4.4. Atenționări speciale

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. Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1. Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se vor vaccina numai pasarile clinic sanatoase.

În vederea utilizării eficiente a vaccinului “Nedevac” este recomandabil ca păsările să fie vaccinate anterior cu vaccin viu La Sota.

Respectați condițiile de igienă și utilizați numai echipament de injectare steril.

4.5.2. 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.

4.6. Reacții adverse

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

La locul inocularii poate aparea un mic nodul care se remite in 2-3 zile fără tratament; la 16% dintre păsările inoculate acest nodul poate persita până la 60 de zile.

4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație, ouat

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

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale



INSTITUTUL PASTEUR	NEDEVAC – Vaccin inactivat uleios contra bolii de Newcastle
--------------------	---

Vaccinul NEDEVAC nu se amesteca cu alte vaccinuri. In situatii epidemiologice speciale care impun imunizari multiple, se vor utiliza vaccinuri multivalente, cu componenta anti-Newcastle.

4.9. Cantități de administrat și calea 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.

Sistem intensiv – exploatații comerciale:

Rase ușoare

vaccinarea se face la 16-18 săptămâni
cu rapel după 6 luni (conform tehnologiei de exploatare)

Rase grele

vaccinarea I-a se face la 20-22 săptămâni
cu rapel după 6 luni (conform tehnologiei de exploatare)

Sistem gospodăresc – exploatații necomerciale:

Vaccinarea se face la vârsta de 16-18 săptămâni, după vaccinare cu vaccin viu.
cu rapel după 6 luni

4.10. Supradozare

Pasarile suporta doua doze de vaccin fara aparitia unor reactii locale sau generale, altele decât cel descrise la pc. 4.6

4.11. Timp de așteptare

0 zile.

5. PROPRIETATI IMUNOLOGICE

Grupa farmaceutică: vaccin inactivat uleios contra bolii de Newcastle.

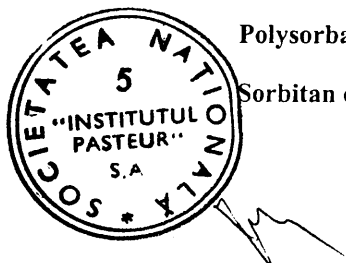
- Cod ATC: QI 01 AA 02

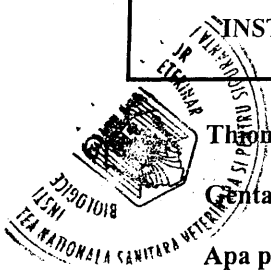
Vaccinul este destinat să stimuleze dezvoltarea unui răspuns imun activ împotriva infecției cu virus Newcastle.

6. PROPRIETATI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților / doză

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



 INSTITUTUL PASTEUR	NEDEVAC – Vaccin inactivat uleios contra bolii de Newcastle
--	--

Thiomersal - prezervant

0,00005 g

Gentamicină-prezervant

0,5 µg

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 de lumină și îngheț.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă/PVC cu 50, 100, 200 ml, respectiv 100, 200, 400, doze.

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

Cutie de carton x 18 flacoane (200 ml)

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 (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

050496/09.08.2005 valab. 09.08.2010

9. DATA PRIMERI AUTORIZARI/REÎNNOIRI

<{ZZ/LL/AAAA}> <{ZZ luna AAAA}>



INSTITUTUL PASTEUR	NEDEVAC – Vaccin inactivat uleios contra bolii de Newcastle
--------------------	---



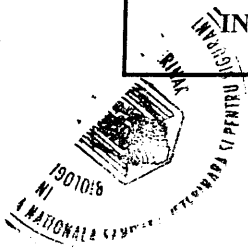
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI
 {/LL/AAAA} sau <luna AAAA}>

INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

Produsul se eliberează pe bază de prescripție medicală veterinară.



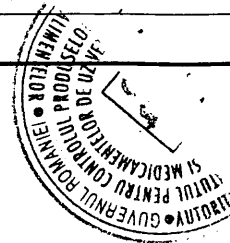
[Handwritten signature]

 INSTITUTUL PASTEUR	NEDEVAC – Vaccin inactivat uleios contra bolii de Newcastle
--	---

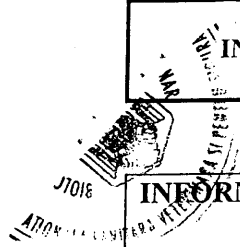
ANEXA III

ETCHETARE ȘI PROSPECT

INSTITUTUL PASTEUR	NEDEVAC – Vaccin inactivat uleios contra bolii de Newcastle



A. ETICHETARE

 INSTITUTUL PASTEUR	NEDEVAC – Vaccin inactivat uleios contra bolii de Newcastle
--	--

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUDAR

Cutie de carton x 24 flacoane (50 sau 100 ml)
Cutie de carton x 18 flacoane (200 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEDEVAC – vaccin inactivat uleios contra bolii de Newcastle

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Pe doză:

Ingredienți activi:

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

Excipienți:

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 uleioasa.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacoane din sticla/PVC cu 50, 100, 200 ml, respectiv 100, 200, 400, doze.
Cutie de carton x 24 flacoane (50 sau 100 ml)
Cutie de carton x 18 flacoane (200 ml)

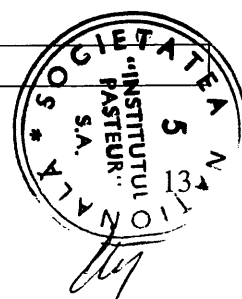
5. SPECII ȚINTĂ

Găini - tineret începând de la vârsta de 16 săptămâni rase ușoare și 20 săptămâni rase grele.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activa a gainilor contra bolii de Newcastle

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE



Se administreaza pe cale subcutanata (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 Giulești 333, 060269, București, ROMANIA

Tel: +4021-2206486

Fax: +4021-2206915

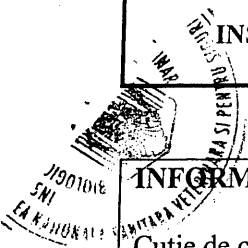
Email adresa: pasteur@pasteur.ro

Pagina Web: www.pasteur.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS



 INSTITUTUL PASTEUR	NEDEVAC – Vaccin inactivat uleios contra bolii de Newcastle
--	--

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Cutie de carton x 18 flacoane (200 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEDEVAC – vaccin inactivat uleios contra bolii de Newcastle

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Pe doză:

Ingredienți activi:

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

Excipienți:

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 uleioasa.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacoane din sticla/PVC cu 200 ml, respectiv 400, doze.

5. SPECII ȚINTĂ

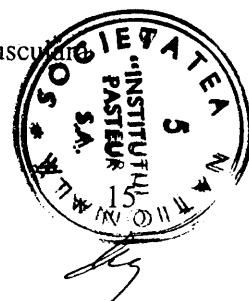
Găini - tineret începând de la vârsta de 16 săptămâni rase ușoare și 20 săptămâni rase grele.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

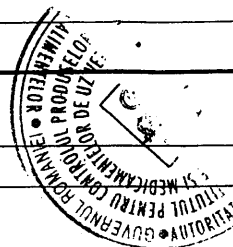
Imunizarea activa a gainilor contra bolii de Newcastle

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

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



INSTITUTUL PASTEUR	NEDEVAC – Vaccin inactivat uleios contra bolii de Newcastle
--------------------	---



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 Giulești 333, 060269, București, ROMANIA

Tel: +4021-2206486

Fax: +4021-2206915

Email adresa: pasteur@pasteur.ro

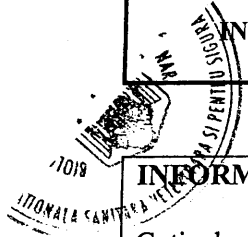
Pagina Web: www.pasteur.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



 INSTITUTUL PASTEUR	NEDEVAC – Vaccin inactivat uleios contra bolii de Newcastle

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEDEVAC – vaccin inactivat uleios contra bolii de Newcastle

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

Pe doză:

Ingrediente active:

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

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

50 ml (100 doze)

100 ml (200 doze)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Intramuscular / subcutanat

5. TIMP DE AȘTEPTARE

0 zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

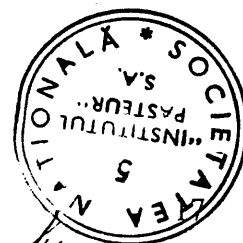
Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP:

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

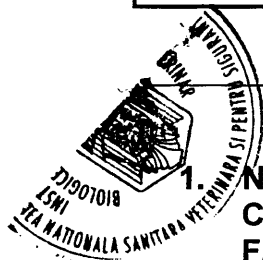


INSTITUTUL PASTEUR

NEDEVAC – Vaccin inactivat uleios contra bolii de Newcastle

NEDEVAC

Vaccin inactivat uleios contra bolii de Newcastle



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:

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

Adresa: Calea Giulesti 333, 060269, Bucuresti, ROMANIA

Tel: +4021-2206486

Fax: +4021-2206915

E/mail adresa: pasteur@pasteur.ro

Pagina Web: www.pasteur.ro

Producător pentru eliberarea seriei:

Nume: S.C. PASTEUR FILIALA FILIPESTI SRL

Adresa: Calea Giulesti 333, 060269, Bucuresti, ROMANIA

Tel: +4021-2206486

Fax: +4021-2206915

E/mail adresa: pasteur@pasteur.ro

Pagina Web: www.pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nedevac - vaccin inactivat uleios contra bolii de Newcastle.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENȚI)

O doză de vaccin conține:

Vaccinul conține virusul bolii de Newcastle, tulpina lentogena La Sota, cu un titru minim de $10^{9,5}$ DIE50/ml, inactivat cu formol si incorporat in adjuvant uleios.

Ingrediente activi:

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

Excipienți:

Formaldehidă – inactivant

Drakeol 5LT – adjuvant imunologic

Polysorbate 80 (tween 80) - emulgator

Sorbitan oleat – emulgator

Thiomersal – prezervant

Gentamicină-prezervant

Apa pentru soluții injectabile

Ad.q.s. 0,5 ml



4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Se utilizează pentru imunizarea activă a găinilor în vederea prevenirii bolii de Newcastle. Se recomandă ca vaccinarea cu NEDEVAC, să se facă după cel puțin o imunizare cu vaccin viu contra bolii de Newcastle la un interval de minim 14 zile între vaccinări și cu cel puțin 2 săptămâni înainte de începerea ouatului.

5. CONTRAINDICAȚII

Vaccinarea cu Nedevac nu se va face la:

- Păsări cu boli infectocontagioase, parazitare sau cu deficiente nutritionale și metabolice
- Păsări după transport, lotizări, transfer

6. REACȚII ADVERSE

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.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Găini - tineret începând de la vârsta de 16 săptămâni (rase grele/ușoare și găini ouătoare)

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD 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.

Sistem intensiv – exploatații comerciale:

Rase ușoare:

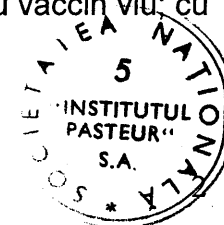
- vaccinarea se face la 16-18 săptămâni cu rapel după 6 luni (conform tehnologiei de exploatare)

Rase grele:

- vaccinarea I-a se face la 20-22 săptămâni cu rapel după 6 luni (conform tehnologiei de exploatare)

Sistem gospodăresc – exploatații necomerciale:

Vaccinarea se face la vârsta de 16-18 săptămâni, după vaccinare cu vaccin viu: cu rapel după 6 luni



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 pastrează 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. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

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

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/reînoire

01.06.2011

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie de carton x 24 flacoane conținând 50 ml (100 doze) sau 100 ml (200 doze)

Cutie de carton x 18 flacoane conținând 200 ml (400 doze)

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

Numai pentru uz veterinar.

