



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**
NEDEVAC - vaccin inactivat uleios contra bolii de Newcastle pentru găini
2. **COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA**

O doza de 0,5 ml contine:

Substanta activa:

Virusul bolii de Newcastle, tulpina lentogena La Sota $\geq 1/64$ UIHA*

* Unități inhibo-hemaglutinante (Test serologic pe puii de găină)

Adjuvant(adjuvanți):

Drakeol 5LT..... 0,315 ml

Excipient(excipienti):

Formaldehidă..... 0,03 ml

Tiomersal.....0,00005 g

Pentru lista completă a excipientilor, vezi secțiunea 6.1

3. **FORMA FARMACEUTICA**
Emulsie uleioasă.

4. **PARTICULARITATI CLINICE**

- 4.1. **Specii țintă**

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

- 4.2. **Indicatii pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

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

Instalarea și durata imunității:

Imunitatea se instalează după vaccinare la 21 zile și durează 6 luni.

- 4.3. **Contraindicații**

Vaccinarea cu Nedevac nu se efectuează la pasari cu boli infectocontagioase, parazitare sau cu deficiente nutritionale si metabolice și nici la păsari aflate după transport, lotizări, transfer.

- 4.4. **Atenționări speciale pentru fiecare specie tinta**

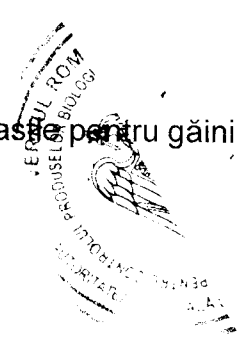
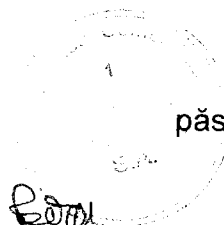
Nu există.

- 4.5. **Precauții speciale pentru utilizare**

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.

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)

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

Foarte frecvent la locul inoculării poate apărea un mic nodul care se remite în 2-3 zile fără tratament; la 16% dintre păsările inoculate acest nodul poate persista până la 60 de zile.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de 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

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța 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 de către medicul veterinar responsabil.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

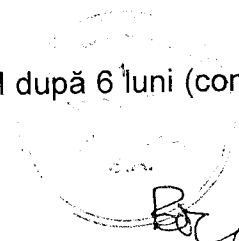
Flacoanele cu vaccin vor fi scoase din spațiul de depozitare (2-8°C) și aduse la temperatura de 18-22°C pentru fluidizare. În vederea asigurării omogenității emulsiei, flacoanele cu vaccin se vor agita foarte bine, înainte și în timpul vaccinării.

Vaccinul se administrează pe cale subcutanată (treimea superioară a gâtului, fața dorsală) sau intramusculară (mușchii coapsei sau pieptului) în doză 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 și cu rapel după 6 luni.

Se recomanda ca vaccinarea cu NEDEVAC sa se faca dupa imunizarea cu vaccin viu contra bolii de Newcastle cu cel puțin 2 săptămâni înainte de începerea ouatului. Studiile de siguranță/eficacitate ale vaccinului NEDEVAC au fost efectuate după vaccinare cu vaccin viu contra bolii de Newcastle la 9, 24 și 42 de săptămâni.

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

După administrarea unei supradoze (doză dublă) nu se înregistrează alte reacții adverse decât cele menționate la pct. 4.6.

4.11. Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETATI IMUNOLOGICE

Grupa farmaceutică: vaccin antiviral inactivat contra bolii de Newcastle.

Codul veterinar 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

Drakeol 5LT

Formaldehidă

Tiomersal

Polisorbat 80

Sorbitan oleat

Gentamicină

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: 24 luni.

Perioadă 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.

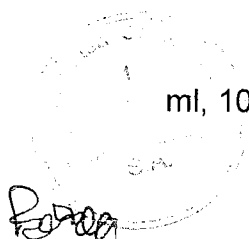
A se proteja de lumină.

A se feri de îngheț.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticla de tip II sau PVC închise cu dop de cauciuc ce conțin 50 ml, 100 ml, 200 ml, 250 ml, 500 ml respectiv 100, 200, 400, 500, 1000 doze.

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



Cutie de carton x 18 flacoane (200 ml)

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

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

150405

9. DATA PRIMERI AUTORIZARI/REÎNNOIRI

09.08.2005/01.06.2011/17.09.2015

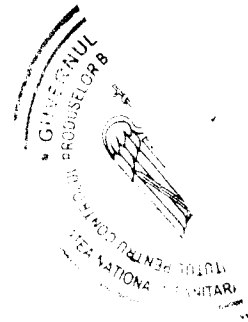
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2022

INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

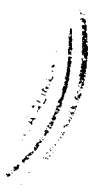
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.





ANEXA III

ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUDAR ȘI PE AMBALAJUL PRIMAR

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

Cutie de carton x 18 flacoane (200 ml)

Flacoane din sticla de tip II/PVC x 100 ml, 200 ml, 250 ml, 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEDEVAC – vaccin inactivat uleios contra bolii de Newcastle pentru găini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

O doza de 0,5 ml contine:

Substanța activă:

Virusul bolii de Newcastle, tulpina lentogena La Sota $\geq 1/64$ UIHA*

* Unități inhibo-hemaglutinante (serologic pe puii de găină)

Adjuvant(adjuvanți):

Drakeol 5LT..... 0,315 ml

Excipient(excipienti):

Formaldehidă..... 0,03 ml

Tiomersal.....0,00005 g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie uleioasa.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacoane din sticla de tip II/PVC x 100 ml, x 200 ml, x 250 ml, x 500 ml respectiv 200, 400 doze, 500 doze, 1000 doze

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

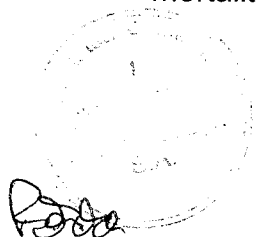
Cutie de carton x 18 flacoane (200 ml)

5. SPECII ȚINTĂ

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

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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



7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale subcutanată (treimea superioară a gâtului față dorsală) sau intramusculară (mușchi coapsei sau pieptului) în doză de 0,5 ml/găină.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

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 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

Eliminare: Citiți prospectul produsului.

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

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

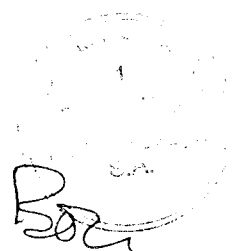
Str. Principala, nr.944, Filipeștii de Pădure,

jud. Prahova, România

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

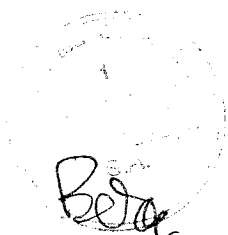


16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150405

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



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

Flacoane din sticla de tip II/PVC x 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEDEVAC – vaccin inactivat uleios contra bolii de Newcastle pentru găini

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

O doză de 0,5 ml conține:

Substanța activă:

Virusul bolii de Newcastle, tulpina lentogena La Sota $\geq 1/64$ UIHA

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

50 ml (100 doze)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Intramuscular/subcutanat

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

Exp.<Luna/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.



ANER 4



B.PROSPECT

PROSPECT

NEDEVAC

Vaccin inactivat uleios contra bolii de Newcastle pentru găini

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:

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

Producător 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 PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**
Nedevac - vaccin inactivat uleios contra bolii de Newcastle pentru găini
3. **DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

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

O doză de 0,5 ml conține:

Substanța activă:

Virusul bolii de Newcastle, tulpina lentogena La Sota $\geq 1/64$ UIHA*

* Unități inhibo-hemaglutinante (Testul serologic pe pui de găină)

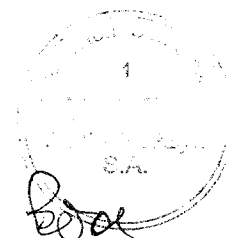
Adjuvant(adjuvanți):

Drakeol 5LT.....0,315 ml

Excipient(excipienti):

Formaldehidă.....0,03 ml

Tiomersal..... 0,00005 g



4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

Instalarea și durata imunității:

Imunitatea se instalează după vaccinare la 21 zile și durează 6 luni.

5. CONTRAINDICAȚII

Vaccinarea cu Nedevac nu se efectuează la pasari cu boli infectocontagioase, parazitare sau cu deficiente nutritionale si metabolice și nici la pasari dupa transport, lotizări, transfer.

6. REACȚII ADVERSE

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

Foarte frecvent la locul inocularii poate apărea un mic nodul care se remite în 2-3 zile fără tratament; la 16% dintre păsările inoculate acest nodul poate persista până la 60 de zile.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

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

7. SPECII ȚINTĂ

Găini (tineret începând cu vârsta de 16 săptămâni rase ușoare și 20 săptămâni rase grele)

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

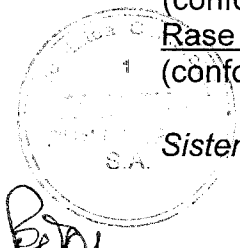
Se administrează pe cale subcutanată (treimea superioară a gâtului, față dorsală) sau intramusculară (mușchii coapsei sau pieptului) în doză de 0,5 ml/găină.

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 și cu răpel după 6 luni

Se recomanda ca vaccinarea cu NEDEVAC sa se faca dupa imunizarea cu vaccin viu contra bolii de Newcastle cu cel puțin 2 săptămâni înainte de începerea ouatului. Studiile de siguranță/eficacitate ale vaccinului NEDEVAC au fost efectuate după vaccinare cu vaccin viu contra bolii de Newcastle la 9, 24 și 42 de 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.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se pastra 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 menționata pe etichetă.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

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.

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

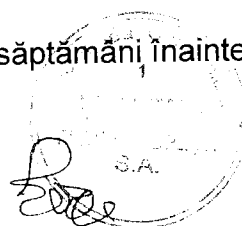
Acest produs contine ulei mineral. Inocularea accidentală cu acest produs a personalului operator necesită examen medical de specialitate. În cazul unei injectari accidentale cu acest produs solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului.

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. În cazul unei injectari accidentale cu acest produs solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului.

Utilizare în perioada de gestație, lactație, ouat

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



Interacțiuni cu alte produse medicinale

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța 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 de către medicul veterinar responsabil.

Supradozare

După administrarea unei supradoze (doză dublă) nu se înregistrează alte reacții adverse decât cele menționate la pct. 6.

Incompatibilități

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

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 dop de cauciuc cu 50 ml, 100 ml, 200 ml, 250 ml, 500 ml respectiv 100, 200, 400, 500, 1000 doze.

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

Cutie de carton x 18 flacoane (200 ml)

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

