

|                    |                                                 |
|--------------------|-------------------------------------------------|
| INSTITUTUL PASTEUR | NEWVAC LS79 – Vaccin viu contra bolii Newcastle |
|                    | Partea I Rezumatul Dosarului                    |

## I.B. REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI

NEWVAC LS 79 – vaccin viu liofilizat contra bolii Newcastle.

### 2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

#### 2.1. Compoziția calitativă:

- Tulpina lentogenă La Sota clona 79 de virusul bolii Newcastle
- Stabilizator
- Prezervant – Gentamicină

#### 2.2. Compoziția cantitativă per una doză:

Substanțe active:

- Virusul bolii Newcastle clona LS79:  $10^{6,5} - 10^7$  EID<sub>50</sub>/doză
- Pentru lista completa a excipienților vezi punctul 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Produs liofilizat, pastila alb-gălbuie, care, după reconstituire în apă sau diluant specific, se prezintă sub formă de soluție limpede.

### 4. PARTICULARITATI CLINICE

#### 4.1. Specii țintă: găini

#### 4.2. Indicații de utilizare:

- pentru profilaxia specifică (imunizarea activă) a bolii Newcastle la găini pentru a preveni infecția cu virusul Newcastle;
- Imunitatea s-a dezvoltat începând cu 7 zile după vaccinare și durează 49 zile.

#### 4.3. Contraindicații:

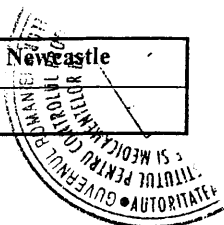
Nu este cazul.

#### 4.4. Avertizări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.



|                    |                                                 |
|--------------------|-------------------------------------------------|
| INSTITUTUL PASTEUR | NEWVAC LS79 – Vaccin viu contra bolii Newcastle |
|                    | Partea I Rezumatul Dosarului                    |



#### **4.5. Precauții speciale pentru utilizare, inclusiv cele pentru persoana care administrează produsul medicinal veterinar**

##### **Precauții speciale pentru utilizarea la animale**

- manipularea și administrarea necorespunzătoare pot produce răspunsuri variate;
- se va folosi conținutul integral al flaconului imediat după rehidratare; se va prepara numai cantitatea de vaccin care se va administra imediat; ,
- nu se vor vaccina păsările bolnave, păsările după transport / transfer la alte ferme și păsările cu mai puțin de 8-10 zile după alte vaccinări;
- cu 48 de ore înainte și 24 ore după vaccinare se va sista aplicarea oricărui alt medicament și administrarea dezinfectantelor în apa de băut.

##### **Precauții speciale ce trebuiesc luate de persoana care administrează produsul medicinal la animale**

- personale care administrează produsul vor evita contactul acestuia cu ochii întrucât virusul Newcastle poate produce o ușoară conjunctivită la om, care durează două sau trei zile. În cazul administrării prin aerosoli, personalul de execuție va purta costum de protecție pentru a se evita reacțiile inflamatorii la ochi.

#### **4.6. Reacții adverse – frecvență și gravitate**

Puii vaccinați prin aerosoli prezintă simptome respiratorii discrete (20-25%) care se remit după 2-3 zile, iar cei vaccinați prin instalații oculare prezintă conjunctivite discrete în procent redus (10-15%).

#### **4.7. Utilizarea în perioada de ouat**

Nu există restricții de utilizare în timpul ouatului.

#### **4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiuni**

- nu se recomandă administrarea în amestec sau concomitent cu alte produse medicinale veterinare imunologice;





|                    |                                                 |
|--------------------|-------------------------------------------------|
| INSTITUTUL PASTEUR | NEWVAC LS79 – Vaccin viu contra bolii Newcastle |
|                    | Partea I Rezumatul Dosarului                    |

- nu sunt suficiente informații privind siguranța și eficacitatea acestui produs administrat în amestec sau concomitent cu alte produse; o decizie privind folosirea acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs necesită o analiză de la caz la caz.

#### 4.9. Doza și calea de administrare

- Newvac LS 79 se aplică prin picături în ochi, pe cale nazală (aerosoli) sau în apa de băut. După rehidratare, se obține o soluție limpede,

- Pentru a se evita efectul advers al clorului din apă asupra vaccinului se recomandă a se dizolva 2,5 grame de lapte praf în 1 litru de apă de băut înainte de adăugarea vaccinului.

- Vaccinarea se recomandă a se face la vârsta de o zi a păsărilor în cazul administrării intraoculare și intranazale (aerosoli) și la vârsta de 10-11 zile în cazul administrării în apa de băut.

- Pentru prepararea suspensiei de vaccin în vederea administrării se îndepărtează capsula de aluminiu și dopul de cauciuc de la flaconul cu produsul liofilizat apoi se adaugă o cantitate din diluant după care se reaplică dopul de cauciuc și se agită bine. Suspensia rezultată se transferă în flaconul cu diluant și se începe imediat administrarea vaccinului la păsări.

##### *- Administrarea individuală intraoculară / intranazală :*

Se aplică în fiecare ochi / nară câte o picătură din vaccinul reconstituit cu diluant, asigurând că mărimea picăturii să conțină o doză completă de vaccin.

##### *- Administrarea în apa de băut:*

- cu 48 ore înainte de vaccinare și la 24 ore după vaccinare se oprește orice administrare de medicamente sau dezinfectante în apa de băut;

- se clătesc adăpătorilor cu apă curată, proaspătă, fără adaosuri de substanțe medicamentoase sau dezinfectante;

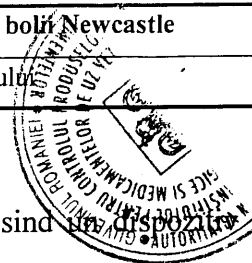
- cu 2 ore înainte de vaccinare se privează păsările de apă;

- vaccinul reconstituit cu diluant se adaugă în apa de băut proaspătă, curată și fără adaosuri de medicamente sau dezinfectante, apreciind cantitatea de apă pe care o bea o pasăre: 10 ml / pui până la vârsta de 30 zile; 20 ml / pui după vârsta de 30 zile (ex. 250 doze / 5 l de apă; 500 doze / 10 l apă);

- nu se administrează apă din nou până când nu se consumă toată apa care conține vaccin; după aceea se continuă cu practica uzuală de adăpare;



|                    |                                                 |
|--------------------|-------------------------------------------------|
| INSTITUTUL PASTEUR | NEWVAC LS79 – Vaccin viu contra bolii Newcastle |
|                    | Partea I Rezumatul Dosarului                    |



- *Administrarea prin aerosoli:*

- suspensia pentru aerosoli se împrăștie peste păsări folosind un dispozitiv presurizat ("spray") care generează microparticule.

#### 4.10. Proceduri de urgență, antidoturi, dacă este cazul

În cazul administrării unei supra-doze, puii vaccinați prezintă simptome respiratorii și conjunctivale discrete care se remit după 2-3 zile.

#### 4.11. Perioada de așteptare

0 zile.

### 5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE – IMUNOLOGICE

#### 5.1. Proprietăți farmacodinamice

Nu este cazul (virus viu).

Cod ATC: **QI01AD06**

#### 5.2. Proprietăți farmacocinetice

Nu este cazul.

### 6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

#### 6.1. Lista excipienților

Lactoză

Cazeina

Fosfat dibazic de potasiu

Fosfat monobazic de potasiu

Clorură de sodiu

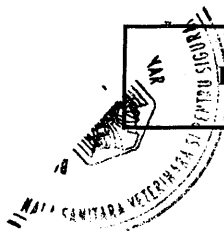
Fosfat disodic

Apă purificată

#### 6.2. Incompatibilități majore

Acest produs medicinal veterinar nu se amestecă cu alte produse medicinale veterinare.



**6.3. Perioada de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului așa cum a fost ambalat este de 24 luni.

Produsul se administrează imediat după reconstituire.

**6.4. Condiții speciale pentru depozitare**

- se depozitează la 2-8° C;
- se protejează de lumina solară directă.

**6.5. Natura și compoziția ambalajului primar**

- Flacoanele din sticlă neutră de uz farmaceutic de 3 și 6 ml (cu 100, 200, 250, 500, 1000, 2000 doze), se examinează pentru volum, transparență, rezistența la șocuri termice și la sterilizarea prin căldură uscată sau umedă și pentru stabilitate chimică.

- Dopurile din cauciuc siliconat cu care se închid recipientii, corespund la calitățile consemnate în ediția a 5-a a farmacopeei Europene / 2005. Cauciucul are neutralitate chimică, bună stabilitate la sterilizare (30' la 120° C), stabilitate în timp prezervându-și caracterelor chimice și biologice minimum 5 ani.

- Capsule de aluminiu sunt confecționate din aluminiu moale cu o puritate de 99,5% în conformitate cu ISO 9002-10. Dimensiunile capselor corespund la DIN ISO 8362.

- Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

**6.6. Măsurile speciale pentru eliminarea produselor medicinale neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse, după caz**

Se incinerează fiolele folosite și conținutul neutilizat al acestora.

**7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

S.N. INSTITUTUL PASTEUR SA, BUCUREȘTI.

333 Calea Giulești, 060269, București, ROMANIA

Tel: (+4021) 220 6486

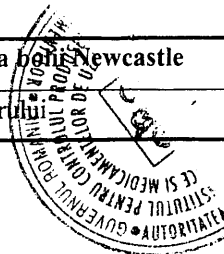
Fax: (+4021) 220 6915

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

Web site: [www.pasteur.ro](http://www.pasteur.ro)



|                    |                                                 |
|--------------------|-------------------------------------------------|
| INSTITUTUL PASTEUR | NEWVAC LS79 – Vaccin viu contra bolii Newcastle |
|                    | Partea I Rezumatul Dosarului                    |



# **8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

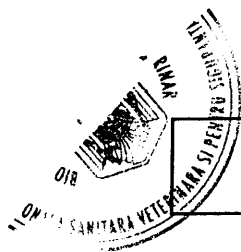
# **9. DATA PRIMEI AUTORIZATII SAU DATA REINNOIRII AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE**

Septembrie 2000

# **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

# **INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERE SI UTILIZARE**





INSTITUTUL PASTEUR

NEWVAC LS79 – Vaccin viu contra bolii Newcastle

Partea I Rezumatul Dosarului

**AMBALAJ PRIMAR – Informații minime care trebuie înscrise pe unitățile mici de ambalaj**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEWVAC LS 79 – Vaccin viu liofilizat contra bolii Newcastle

2. CANTITATEA DE SUBSTANTA (SUBSTANTE) ACTIVA (ACTIVE)

Tulpină lentogenă de virus La Sota clona LS 79  $10^{6,5}$  -  $10^7$  EID<sub>50</sub>

3. CONTINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMAR DE DOZE

Flacon 3 si 6 ml –100, 200, 250, 500, 1000, 2000 doze

4. CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Oculo-nazal, în apa de băut și prin aerosoli

5. TIMP DE ASTEPTARE

0 zile

6. NUMARUL SERIEI

Serie

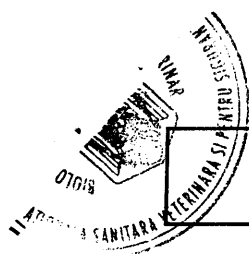
7. DATA EXPIRARII

Expiră luna/an

Se administrează imediat după reconstituire.

8. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”





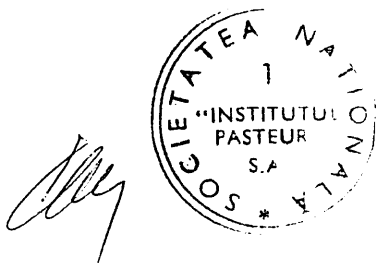
INSTITUTUL PASTEUR

NEWVAC LS79 – Vaccin viu contra bolii Newcastle

Partea I Rezumatul Dosarului

#### AMBALAJ PRIMAR/SECUNDAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR  
NEWVAC LS 79 – Vaccin viu liofilizat contra bolii NEWCASTLE
2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE  
Tulpină lentogenă de virus La Sota clona LS 79  $10^{6,5}$  -  $10^7$  EID<sub>50</sub>
3. FORMA FARMACEUTICA  
Vaccin liofilizat
4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI  
Flacon 3 si 6 ml –100, 200, 250, 500, 1000, 2000 doze
5. SPECII TINTA  
Găini
6. INDICATIE (INDICATII)  
Profilaxia specifică a bolii Newcastle la găini.
7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE  
Citiți prospectul înainte de utilizare
8. TIMP DE ASTEPTARE  
0 zile.
9. ATENTIONARE (ATENTIONARI) SPECIALA (SPECIALE), DUPA CAZ  
Citiți prospectul înainte de utilizare.
10. DATA EXPIRARII  
Expiră luna/an  
Se administrează imediat după reconstituire.
11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE  
2-8° C, ferit de lumină.  
Produsul se păstrează protejat de lumina directă și loc uscat.  
A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.
12. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE  
SAU A DESEURILOR, DUPA CAZ  
Se incinerează flacoanele folosite și conținutul neutilizat al acestora.



|                    |                                                 |
|--------------------|-------------------------------------------------|
| INSTITUTUL PASTEUR | NEWVAC LS79 – Vaccin viu contra bolii Newcastle |
|                    | Partea I Rezumatul Dosarului                    |

13. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” SI CONDITII SAU  
RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZAREA, DUPA CAZ

Se eliberează pe bază de prescripție medicală.

“Numai pentru uz veterinar”.

14. MENTIUNEA “A NU SE LASA LA INDEMANA COPIILOR”

15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE  
COMERCIALIZARE

S.N. INSTITUTUL PASTEUR SA, BUCUREȘTI.

333 Calea Giulesti, 060269, București, ROMANIA

Tel: (+4021) 220 6486

Fax: (+4021) 220 6915

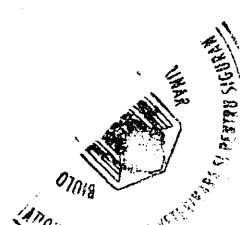
E-mail: [pasteur@pasteur.ro](mailto:pasteur@pasteur.ro)

Web site: [www.pasteur.ro](http://www.pasteur.ro)

16. NUMARUL (NUMERELE) AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS





## PROSPECT

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, 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](mailto:pasteur@pasteur.ro)  
**Pagina Web:** [www.pasteur.ro](http://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](mailto:pasteur@pasteur.ro)  
**Pagina Web:** [www.pasteur.ro](http://www.pasteur.ro)

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**NEWVAC LS 79 - vaccin viu liofilizat contra bolii Newcastle**

### 3. SUBSTANTE ACTIVE SI ALTE

#### **INGREDIENTE** Ingrediente active:

Virusul bolii Newcastle clona LS 79 .....  $10^{6,5}$  -  $10^7$  EID<sub>50</sub>/doza

#### **Ingrediente inactive:**

Lactoza..... 0,076 g  
Cazeina ..... 0,026 g  
Fosfat dibazic de potasiu ..... 0,001254 g  
Fosfat monobazic de potasiu..... 0,0851 g  
Fosfat disodic ..... 0,0121 g



Clorura de sodiu ..... 0,0027 g

Apa purificata..... ad 1 ml



#### 4. INDICATE

Pentru profilaxia specifica a bolii Newcastle la gaini

Imunitatea se dezvoltă începând cu 7 zile după vaccinare și durează 49 zile.

#### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu este cazul.

#### 6. REACȚII ADRESE

Puii vaccinați prin aerosoli prezintă simptome respiratorii discrete (20-25%) care se remită după 2-3 zile, iar cei vaccinați prin instilații oculare prezintă conjunctivite discrete în procent redus (10-15%).

Dacă observați orice reacții adverse, altele decât cele menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

#### 7. SPECII TINTĂ

Gaini.

#### 8. POSOLOGIE ȘI CALE DE ADMINISTRARE

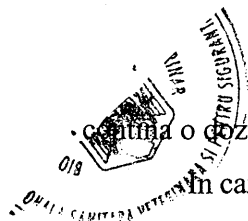
- Newvac LS 79 se aplică prin picături în ochi, pe cale nazală (aerosoli) sau în apa de băut.

- Vaccinarea se recomandă să se facă la vârsta de o zi a păsărilor în cazul administrării intraoculare și intranasale (aerosoli) și la vârsta de 10-11 zile în cazul administrării în apa de băut.

- Pentru prepararea suspensiei de vaccin în vederea administrării se îndepărtează capsă de aluminiu și dopul de cauciuc de la flaconul cu produsul liofilizat apoi se adaugă o cantitate din diluant după care se reaplică dopul de cauciuc și se agită bine. Suspensia rezultată se transferă în flaconul cu diluant și se începe imediat administrarea vaccinului la păsări.

- În cazul administrării individuale *intraoculare* / *intranazale* se aplică în fiecare ochi / nara câte o picătură din vaccinul reconstituit cu diluant, asigurând că mărimea picăturii să





• Contina o doza completa de vaccin.

in cazul administrarii in masa a vaccinului:

- in apa de baut:

- cu 48 ore inainte de vaccinare si la 24 ore dupa vaccinare se opreste orice administrare de medicamente sau dezinfectante in apa de baut;

- se clatesc adapatoarele cu apa curata, proaspata, fara adaosuri de substante medicamentoase sau dezinfectante;

- cu 2 ore inainte de vaccinare se priveaza pasarile de apa;

- vaccinul reconstituit cu diluant se adauga in apa de baut proaspata, curata si fara adaosuri de medicamente sau dezinfectante, apreciind cantitatea de apa pe care o bea o pasare: 10 ml / pui pana la varsta de 30 zile; 20 ml / pui dupa varsta de 30 zile (ex. 250 doze / 5 l de apa; 500 doze / 10 l de apa);

- nu se administreaza apa din nou pana cand nu se consuma toata apa care contine vaccin; dupa aceea se continua cu practica uzuala de adapare;

- prin aerosoli:

- suspensia pentru aerosoli se imprastie peste pasari folosind un dispozitiv presurizat ("spray") care genereaza microparticule.

## 9 RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA

Dupa reconstituirea produsului cu diluantul specific (cand ambalajul primar este deschis pentru prima data) aplicarea acestuia se face imediat consumandu-se tot continutul flaconului deschis.

Pentru reconstituire si administrare se utilizeaza instrumentar steril. - Pentru a evita efectul advers al clorului din apa asupra vaccinului, se recomanda a se dizolva 2,5 g lapte praf/1 litru de apa de baut inainte de adaugarea vaccinului.

## 10. TIMP DE ASTEPTARE

0 zile.

## 11. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Se pastreaza la 2-8° C, protejat de lumina solara directa. A nu se utiliza dupa data de expirare inscrisa pe eticheta. A



se administra imediat dupa reconstituire.

## **12. PRECAUTII SPECIALE**

- manipularea si administrarea necorespunzatoare pot produce raspunsuri variate;
- se va folosi continutul integral al flaconului imediat dupa rehidratare; se va prepara numai cantitatea de vaccin care se va administra imediat;
- nu se vor vaccina pasarile bolnave, pasarile dupa transport / transfer la alte ferme si pasarile cu mai putin de 8-10 zile dupa alte vaccinari;
- cu 48 de ore inainte si 24 ore dupa vaccinare se va sista aplicarea oricarui alt medicament si administrarea dezinfectantelor in apa de baut.
- nu exista restrictii de utilizare in timpul ouatului;
  
- nu se recomanda administrarea in amestec sau concomitent cu alte produse medicinale veterinare imunologice;
- nu sunt suficiente informatii privind siguranta si eficacitatea acestui produs administrat in amestec sau concomitent cu alte produse; o decizie privind folosirea acestui vaccin inainte sau dupa oricare alt produs necesita o analiza de la caz la caz;
- acest produs medicinal veterinar nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

## **13. PRECAUTII PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DESEURILOR**

Se incinereaza fiolele folosite si conținutul neutilizat al acestora.

## **14. DATA LA CARE A FOST APROBAT PROSPECTUL**

## **15. ALTE INFORMATII**

Produsul liofilizat care, dupa reconstituire cu apa sau diluant specific, se prezinta sub forma de solutie limpede.

Se livreaza in flacoane de 3 si 6 ml (cu 100, 200, 250, 500, 1000, 2000 doze), inchise cu dopuri din cauciuc si capse din aluminiu, impreuna cu diluantul specific.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informatie despre acest produs medicinal veterinar, va rugam sa contactati reprezentantul local al detinatorului autorizatiei de comercializare.

