

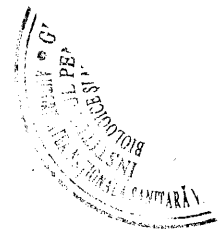
Anexa nr. 1



NEWVAC LA SOTA

Vaccin viu liofilizat contra bolii
Newcastle

I.B. REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI

NEWVAC LA SOTA - vaccin viu liofilizat contra bolii Newcastle.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 doză conține:

Substanța activă:

Virus viu al Bolii Newcastle, tulpina La Sota, min. $10^{6,5}$ EID₅₀/doză – max. $10^{7,0}$ EID₅₀/doză

*EID₅₀ = 50% din doza infecțioasă pentru embrion: titrul de virus care produce infecție la 50% dintre embrionii inoculați cu virusul respectiv.

Excipienți:

Pentru listă completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

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

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă: găini

4.2. Indicații de utilizare:

Imunizarea activă a puilor de găină în scopul reducerii mortalității și semnelor clinice cauzate de virusul bolii Newcastle.

Instalarea imunității: 7 zile.

Durata imunității: 49 zile.

4.3. Contraindicații:

Nu sunt

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare





Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Precauții speciale ce trebuie 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.

Reacții adverse - frecvență și gravitate

Puii vaccinați prin aerosoli prezintă simptome respiratorii frecvente care se remit după 2-3 zile, iar cei vaccinați prin instilații oculare prezintă frecvent conjunctivite. Rar puii vaccinați pe cale subcutanată pot prezenta penaj zburlit și stare de prostrație consecutiv vaccinării.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

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

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 există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat împreună cu orice 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. Doza și calea de administrare

Se administrează o doză de vaccin pe pui prin picături oculare, în apa de băut, prin aerosoli (pulverizare) sau pe cale subcutanată.



Pentru administrările oculare, în apa de baut sau prin aerosoli, nu utilizați niciodată mai puțin de o doză pe pui. Volumul de vaccin utilizat pentru administrare depinde de echipamentul folosit și de vârsta pasărilor care urmează a fi vaccinate.

După rehidratare se obține o soluție limpede.

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

Administrarea individuală oculară / intranazală :

Pentru puii de găină la vârsta de o zi.

Reconstituiți vaccinul în 30 ml pentru 1000 doze.

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.

Administrați prin picurător la o rată de o picătură pe pui într-un singur ochi. Țineți puiul în așa fel încât un ochi să fie orientat în sus și permiteți unei picături de vaccin să cadă pe ochi. Puii trebuie să înghită în timpul vaccinării.

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;

Administrarea prin aerosoli:

Vaccinul se dizolvă în apa curată, rece, fără urme de clor sau fier. Flacoanele se deschid și vaccinul se diluează astfel: pentru puii mai mari de o zi : 1000 doze în 1000 ml





apa, se regleaza duza pentru a produce picaturi care sa produca o ploaie fina
Generatorul de aerosoli nu trebuie sa prezinte sedimente, urme de coroziune sau de
dezinfectanti. Solutia vaccinala trebuie sa fie pulverizata uniform peste pasari de la o
distanța de 30-40 cm preferabil atunci cand acestea sunt grupate .

Administrarea pe cale subcutanata:

O doza vaccinala pentru administrarea subcutanata este de 0,5 ml/pasare

Flaconul cu vaccin (ex:100 de doze) liofilizat se resuspendă cu diluant universal în
cantitate de 50 ml pentru a asigura fiecărui pui un volum de 0,5 ml. Inocularea se face
cu seringă de 1 ml, locul de elecție fiind subcutanat sub axilă.

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

In cazul administrării unei supradoze, puii vaccinați prezintă frecvente simptome
respiratorii și conjunctivale discrete care se remit după 2-3 zile.

4.11. Perioada de așteptare

0 zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Vaccinul conferă imunizare activă împotriva bolii de Newcastle.
Codul ATC: QI01AD06

6. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

6.1. Lista excipienților

- Lactoza
- Fosfat dibazic de potasiu
- Fosfat monobazic de potasiu
- Fosfat disodic
- Clorura de sodiu

6.2. Incompatibilități

In absenta studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar imunologic nu
trebuie amestecat cu niciun alt produs medicinal veterinar.

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. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).
A se proteja de lumină.
A nu se congela

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoanele din sticlă neutră de uz farmaceutic cu 50, 100, 200, 250, 500, 1000, 2000, 3000 sau 5000 doze închise cu dopuri din cauciuc siliconat și capse de aluminiu.

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. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.N. INSTITUTUL PASTEUR SA,
BUCUREȘTI. Calea Ciulești 333, 060269,
București, ROMÂNIA Tei: (+4021)220 6486
Fax: (+4021)220 6915 E-mail:
pasteur@pasteur.ro Web site:
www.pasteur.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE –

9. DATA PRIMEI AUTORIZAȚII SAU DATA REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Data primei autorizari:
Data ultimei reinnoiri:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERE SI UTILIZARE

Se elibereaza pe baza de reteta veterinara.



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

50, 100, 200, 250, 500, 1000,, 2000. 3000 sau 5000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEWVAC La Sota - vaccin viu liofilizat contra bolii Newcastle.

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

Substanța activă pe doză:

Virus viu al Bolii Newcastle, tulpina La Sota

$10^{6.5} - 10^{7.0} \text{EID}_{50} / \text{doză}$

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

50, 100, 200, 250, 500, 1000,, 2000. 3000 sau 5000 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Oral, ocular/intranazal, aerosoli, subcutanata

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie Lot număr

7. DATA EXPIRĂRII

EXP

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: imediat după reconstituire

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 50 flacoane x 50, 100, 200, 250, 500, 1000,, 2000. 3000 sau 5000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEWVAC La Sota - vaccin viu liofilizat contra bolii Newcastle.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanța activă pe doză:

Virus viu al Bolii Newcastle, tulpina La Sota

$10^{6.5} - 10^{7.0} \text{EID}_{50} /$
doză

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vaccin viu liofilizat

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 flacoane x 50, 100, 200, 250, 500, 1000,, 2000. 3000 sau 5000 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Gaini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a puilor de găină în scopul reducerii mortalității și semnelor clinice cauzate de virusul bolii Newcastle

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

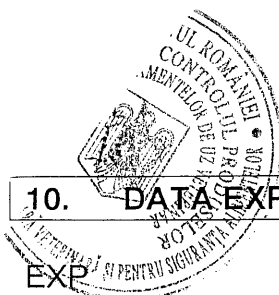
8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.





10. DATA EXPIRĂRII

EXP

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: imediat după reconstituire

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C – 8°C).

A se proteja de lumină. A nu se congela.

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

Eliminare: a se citi prospectul.

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

Numai pentru uz veterinar. A se elibera numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.N. INSTITUTUL PASTEUR SA, BUCUREȘTI.
333 Calea Giulești, 060269, București, ROMÂNIA
Tel: (+4021)220 6486 Fax: (+4021)220 6915 E-mail: pasteur@pasteur.ro Web site: www.pasteur.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie Lot Număr



ANEXA nr. 7.
INSTITUTUL PASTEUR
ROMANIA

PROSPECT
NEWVAC LA SOTA

vaccin viu liofilizat contra bolii Newcastle

1. NUMELE SI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE SI FABRICAȚIE

Deținătorul autorizației de comercializare

S.N. INSTITUTUL PASTEUR SA, BUCUREȘTI.

Calea Giulesti 333, 060269, București, ROMÂNIA

Tel: (+4021)220 6486 Fax: (+4021)220 6915

E-mail: pasteur@pasteur.ro **Web site:**
www.pasteur.ro

Producător pentru eliberarea seriei

Nume: S.C. PASTEUR FILIALA FILIPESTI SRL

Adresa: str. Calea Giulesti 333,

060269, București, ROMÂNIA

Tel:+4021-2206486

Fax:+4021-2206915

Email adresa: pasteur@pasteur.ro

Pagina Web: www.pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEWVAC LA SOTA - vaccin viu liofilizat contra bolii Newcastle

3. SUBSTANȚE ACTIVE SI ALTE INGRJEDIENTE

Substanta activa

Virusul bolii Newcastle tulpina La Sota $10^{6.5}$ - 10^7 EID₅₀/doza

Excipienti: Lactoza, fosfat dibazic de potasiu , fosfat monobazic de potasiu , fosfat disodic clorura de sodiu





4. INDICAȚII

Imunizarea activă a puilor de găină în scopul reducerii mortalității și semnelor clinice cauzate de virusul bolii Newcastle.

Instalarea imunității: 7 zile.

Durata imunității: 49 zile.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt

6. REACȚII ADVERSE

Puii vaccinați prin aerosoli prezintă simptome respiratorii frecvente care se remit după 2-3 zile, iar cei vaccinați prin instilații oculare prezintă conjunctivite discrete în procent frecvent. Un procent redus din puii vaccinați pe cale subcutanată pot prezenta penaj zburlit și stare de prostrație consecutiv vaccinării.

Frecvența reacțiilor adverse este definită folosind următoarea convenție:

- foarte comun (mai mult de 1 din 10 animale prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- comun (mai mult de 1 animal dar mai puțin de 10 animale din 100)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1,000)
- rar (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10,000)
- foarte rar (mai puțin de 1 animal din 10,000, inclusiv rapoartele izolate)

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

7. SPECII ȚINTĂ

Găini.

8. POSOLOGIE ȘI CALE DE ADMINISTRARE

- Se administrează o doză de vaccin pe pui prin picături oculare, în apa de băut, prin aerosoli (pulverizare) sau injectabil pe cale subcutanată în doză de 0,5 ml.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Administrarea individuală oculară / intranasală :





Pentru puii de găină la vârsta de o zi.

Reconstituieți vaccinul în 30 ml pentru 1000 doze .

Administrați prin picurător la o rată de o picătură pe pui într-un singur ochi. Țineți puiul în așa fel încât un ochi să fie orientat în sus și permiteți unei picături de vaccin să cadă în ochi. Puii trebuie să înghită în timpul vaccinării.

Administrarea în apa de băut (pui de 10-11 zile):

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

- se clătesc adăpătorilor cu apă curată, proaspătă, fără adaosuri de produse medicinale veterinare sau dezinfectante;

- 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.

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

- vaccinul reconstituit cu diluant se adaugă în apa de băut proaspătă, curată și fără adaosuri de produse medicinale veterinare sau dezinfectante, apreciind cantitatea de apă pe care o bea un pui : 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

Administrarea prin aerosoli (pulverizare):

Vaccinul se dizolva în apă curată , rece ,fara urme de clor sau fier . Flacoanele cu vaccin se deschid si se dilueaza astfel : 1000 doze in 1000 ml apa ; se regleaza duza pentru a produce picaturi care sa produca o ploaie fina .Generatorul de aerosoli nu tebuie sa prezinte sedimente , urme de coroziune sau de dezinfectanti . Solutia vaccinala trebuie sa fie pulverizata uniform peste pasari de la o distanta de 30-40 cm preferabil atunci cand acestea sunt grupate .

Administrarea pe cale injectabilă (subcutanată):

O doza vaccinala pentru administrarea subcutanata este de 0,5 ml/pasare

Flaconul cu vaccin (ex:100 de doze) liofilizat se resuspendă cu diluant universal în cantitate de 50 ml pentru a asigura fiecărui pui un volum de 0,5 ml.Inocularea se face cu seringă de 1 ml, locul de elecție fiind subcutanat sub axilă.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

0 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Se păstrează la 2-8 °C, protejat de lumina solară





directă.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe etichetă.

A se administra imediat după reconstituire.

12. ATENTIONARI SPECIALE

Precautii speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu exista

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Nu exista

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

Persoanele care administrează produsul vor evita contactul acestuia cu ochii întrucât virusul Newcastle poate produce o ușoară conjunctivită la om, care durează 2-3 zile. În cazul administrării prin aerosoli, personalul care administrează produsul va purta costum de protecție pentru a se evita reacțiile inflamatorii la ochi.

Utilizarea în perioada de ouat

Nu există restricții de utilizare în timpul ouatului.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiuni

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat împreună cu orice alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

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

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

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar imunologic nu trebuie amestecat cu niciun alt produs medicinal veterinar.



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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Flacoane din sticlă neutră cu 50, 100, 200, 250, 500, 1000,, 2000. 3000 sau 5000 doze

închise cu dopuri din cauciuc siliconat și capace de aluminiu.

Cutii cu 50 flacoane

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Se eliberează pe baza de rețetă veterinară

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.