

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. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

2.1. Compozitia calitativă:

- Tulpină lentogenă La Sota de virusul bolii Newcastle
- Stabilizator
- Prezervant – Gentamicină

2.2. Compoziția cantitativă per una doză:

Substanțe active:

- Virusul LaSota: $10^{6.5}$ - 10^7 EID₅₀/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.

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.
- după vaccinare s-a evidențiat transmiterea virusului vaccinal la puii de găină neînoculați; dar nu s-a evidențiat transmiterea la curci și rațe.

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.

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 instilații oculare prezintă conjunctivite discrete în procent redus (10-15%). Un procent redus din puii vaccinați pe cale subcutanată pot prezenta penaj zburlit și stare de prostratic consecutiv vaccinării.

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;
- 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 La Sota** se administrează subcutanat sau se aplică prin picături în ochi, pe cale nazală (aerosoli) sau în apă de băut. 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 intranasale (aerosoli) și la vârsta de 10-11 zile în cazul administrării în apă 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.

- *Administrarea individuală intraoculară / intranasală :*

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

- *Administrarea în apă de băut:*

- cu 48 ore înainte de vaccinare și la 24 ore după vaccinare se oprește orice administrare de medicamente sau dezinfectante în apă 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 apă 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:*

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

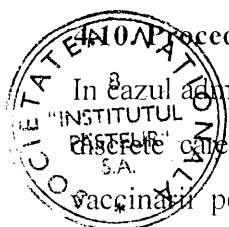
- *Administrarea pe cale injectabilă:*

Flaconul cu vaccin (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. Proceduri de urgență, antidoturi, dacă este cazul

În cazul administrării unei supra-doze, puii vaccinați prezintă simptome respiratorii și conjunctivale care se remit după 2-3 zile precum și penaj zburlit și stare de prostratie consecutiv vaccinării pe cale subcutanată.



4.11. Perioada de așteptare

0 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE - IMUNOLOGICE

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Nu este cazul (virus viu).

Cod ATC: QI01AA06

5.2. Proprietăți farmacocinetice

Nu este cazul.

6. PARTICULARITĂȚI 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 amesteca 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 50, 100, 200, 250, 500, 1000, 8 2000, 3000 sau 5000 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 caracterele 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.

Calea Giulești 333, 060269, București, ROMANIA

Tel: (+4021) 220 6486

Fax: (+4021) 220 6915

E-mail: pasteur@pasteur.ro

Web site: www.pasteur.ro

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE - 100107 / 19.08.2010

9. DATA PRIMEI AUTORIZATII SAU DATA REINNOIRII AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE - 19.08. 2005

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI - 7.07.2014

INTERDICTII PENTRU VÂNZARE, ELIBERE SI UTILIZARE



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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEWVAC LA SOTA – Vaccin viu liofilizat contra bolii Newcastle

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

Tulpină lentogenă de virus La Sota $10^{6.5} - 10^7$ EID₅₀

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

Flacon 3 si 6 ml – 50, 100, 200, 250, 500, 1000, 2000, 3000 sau 5000 doze

4. CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Subcutanat (prin injectare), oculo -nazal, în apa de băut, prin aerosoli și injectabil.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

0 zile

6. NUMARUL SERIEI

Serie

7. DATA EXPIRĂRII

ZZ/LL/AAAA

Se administrează imediat după reconstituire.

8. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

“NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”



AMBALAJ PRIMAR/SECUNDAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEWVAC LA SOTA –Vaccin viu liofilizat contra bolii NEWCASTLE

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

Tulpină lentogenă de virus La Sota $10^{6.5} - 10^7$ EID₅₀

3. FORMA FARMACEUTICA

Vaccin liofilizat

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon 3 si 6 ml – 50, 100, 200, 250, 500, 1000, 2000, 3000 sau 5000 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 EXPIRARI

Expira: LL/AAAA

După desigilare/deschidere se va utiliza până la 5 ore.

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 incinereaza flacoanele folosite si continutul neutilizat al acestora .

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”.

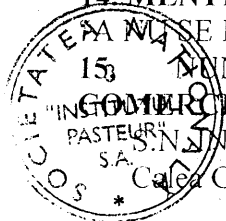
14. MENTIUNEA “A NU SE LASA LA INDEMANA COPIILOR”

A NU SE LASA LA INDEMANA COPIILOR”

15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

S.N. INSTITUTUL PASTEUR SA, BUCUREȘTI.

Calea Giulesti 333, 060269. București, ROMANIA



Tel: (+4021) 220 6486

Fax: (+4021) 220 6915

E-mail: pasteur@pasteur.ro

Web site: www.pasteur.ro

16. NUMARUL (NUMERELE) AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE
100107 din 19.08.2010

17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS





PROSPECT **NEWVAC LA SOTA**

vaccin viu liofilizat contra bolii Newcastle

1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

SI FABRICATIE

Detinatorul autorizatiei de comercializare

S.N. INSTITUTUL PASTEUR SA, BUCUREȘTI.

Calea Giulesti 333, 060269, București, ROMANIA

Tel: (+4021) 220 6486

Fax: (+4021) 220 6915

E-mail: pasteur@pasteur.ro

Web site: www.pasteur.ro

Producator pentru eliberarea seriei

S.C PASTEUR – FILIALA FILIPEȘTI S.R.L

Str. Principală nr. 944, Filipeștii de Pădure,

Jud. Prahova, România.

Tel. : 0244.386.888; 0244.386.699

Fax : 0244.386.032

e-mail: pasteur.filipesti@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEWVAC LA SOTA – vaccin viu liofilizat contra bolii Newcastle

3. SUBSTANTE ACTIVE SI ALTE INGREDIENTE

Ingrediente active:

Virusul bolii Newcasle tulpina La Sota..... $10^{6,5}$ - 10^7 EID₅₀/doză

Ingrediente inactive:

Lactoză..... 0,076 g

Cazeina..... 0,026 g

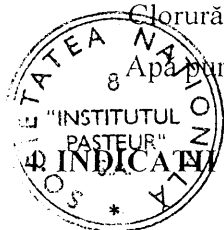
Fosfat dibazic de potasiu 0,001254 g

Fosfat monobazic de potasiu ... 0,0851 g

Fosfat disodic.....0,0121 g

Clorură de sodiu.....0,0027 g

Apă purificată ad 1 ml



Pentru profilaxia specifică a bolii Newcastle la găini.

Imunitatea s-a dezvoltat începând cu 7 zile după vaccinare și durează 49 zile.

5. CONTRAINDICATII

Nu este cazul.

6. REACTII ADVERSE

Puii vaccinați prin aerosoli prezintă simptome respiratorii discrete (20-25%) care se remit după 2-3 zile, iar cei vaccinați prin instilații oculare prezintă conjunctivite discrete în procent redus (10-15%). Un procent redus din puii vaccinați pe cale subcutanată pot prezenta penaj zburlit și stare de prostratie consecutiv vaccinării.

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

7. SPECII TINTA

Găini.

8. POSOLOGIE SI CALE DE ADMINISTRATE

- **NEVVAC LA SOTA** se administrează subcutanat sau se aplică prin picături în ochi, pe cale nazală (aerosoli), în apa de băut, sau injectabil (0,5 ml s.c.).
- 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.
- În cazul administrării individuale *intraoculare* / *intranazale* se aplică în fiecare ochi / nară câte o picătură din vaccinul reconstituit cu diluant, asigurând că mărimea picătorului să conțină o doză completă de vaccin.
- În cazul administrării în masă a vaccinului:
 - 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;

- *prin aerosoli:*

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

- *Administrarea pe cale injectabilă:*

Flaconul cu vaccin (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.

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA

- După reconstituirea produsului cu diluantul specific (când ambalajul primar este deschis pentru prima dată) aplicarea acestuia se face imediat consumându-se tot conținutul flaconului deschis.
- Pentru reconstituire și administrare se utilizează instrumentar steril.
- Pentru a evita efectul advers al clorului din apă asupra vaccinului, se recomandă a se dizolva 2,5 g lapte praf/l litru de apă de băut înainte de adăugarea vaccinului.

10. TIMP DE ASTEPTARE

0 zile.

11. PRECAUTII 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. PRECAUTII SPECIALE

- 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;

Se nu se vor vaccina păsările clinic 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.

- nu există restricții de utilizare în timpul ouatului;

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

- 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;

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

13. PRECAUTII PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DESEURILOR

Se incinerează fiolele folosite și conținutul neutilizat al acestora.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT PROSPECTUL

ZZ/ LL/ AAAA

15. MOD DE PREZENTARE

Produsul liofilizat care, după reconstituire cu apă sau diluant specific, se prezintă sub formă de soluție limpede.

Se livrează în flacoane de 3 și 6 ml (cu 50, 100, 200, 250, 500, 1000, 2000, 3000 sau 5000 doze) închise cu dopuri din cauciuc și capse din aluminiu. Pentru administrarea injectabilă vaccinul se livrează împreună cu diluantul specific.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice altă informație referitoare la acest produs veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al detinătorului autorizației de comercializare.

