

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEWVAC LA SOTA – vaccin viu liofilizat contra bolii Newcastle pentru găini

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

1 doză conține:

Substanță activă:

- Virusul viu, al bolii de Newcastle, tulpina LaSota: min $10^{6,5}$ – max $10^{7,0}$
EID₅₀

EID₅₀ = 50% doza infectioasa embrionara

Excipienti:

Pentru lista completă a excipienților vezi punctul 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Peleta liofilizata, de culoare alb-galbuie, 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, cu specificarea speciilor țintă:

Pentru imunizarea activa împotriva bolii de Newcastle la găini cu scopul reducerii mortalitatilor si a semnelor clinice cauzate de virusul bolii de Newcastle.

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

4.3. Contraindicații:

Nu se cunosc.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Nu exista.

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

Persoanele care administrează produsul vor evita contactul acestuia cu ochii, întrucât virusul bolii de Newcastle poate produce o ușoară conjunctivită la om, care durează două sau trei zile. În cazul administrării prin aerosoli, personalul care administrează produsul va purta echipament 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

Bora

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 tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale tratate din 100 animale)
- 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)

4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație sau 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 privind siguranța și eficacitatea acestui produs administrat în amestec sau concomitent cu alte produse medicinale veterinare; o decizie privind utilizarea acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs necesită o analiză de la caz la caz.

4.9. Cantități de administrat 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 băut 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 păsărilor 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 intranasale (aerosoli) și la vârsta de 10-11 zile în cazul administrării în apa de băut.

Administrarea individuală oculară / intranasală :

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 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.

Administrați prin picurător la o rată de o picătură pe pui într-un singur ochi. Țineți puilul 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 produse medicinale veterinare sau dezinfectante în apa de băut;
- se clătesc adăpătorilor cu apă curată, proaspătă, fără adaosuri de produse medicinale veterinare 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 produse medicinale veterinare 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 dizolva in apa curata, rece, fara urme de clor sau fier. Flacoanele se deschid si vaccinul se dilueaza astfel: pentru puii mai mari de o zi : 1000 doze in 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 vaccinuala trebuie sa fie pulverizata uniform peste pasari de la o distanta de 30-40 cm, preferabil atunci cand acestea sunt grupate.

Administrarea pe cale subcutanata:

O doza vaccinuala 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 urgenta, antidoturi), dupa caz

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

4.11. Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETATI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutica: vaccin viu liofilizat împotriva bolii de Newcastle
Codul veterinar ATC: QI01AD06

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Lactoză
Fosfat dibazic de potasiu
Fosfat monobazic de potasiu
Fosfat disodic
Clorură de sodiu

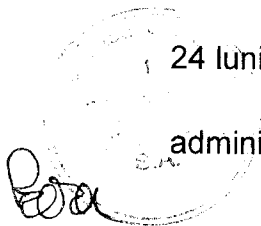
6.2. Incompatibilități majore

In absenta 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 așa cum a fost ambalat pentru vanzare:
24 luni.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: se administreaza imediat.



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon de sticla tip II x 3 ml; x 6 ml cu 50, 100, 200, 250, 500, 1000, 2000, 3000 sau 5000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEWVAC LA SOTA – Vaccin viu liofilizat contra bolii de Newcastle pentru găini

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Virusul viu al bolii de Newcastle, tulpina LaSota: min. $10^{6,5}$ – max. $10^{7,0}$ EID₅₀/doza
EID₅₀ = 50% doza infectioasa embrionara

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

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

4. CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Subcutanata, oculo-nazala, orala în apa de băut și prin aerosoli.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

6. NUMARUL SERIEI

Serie

7. DATA EXPIRĂRII

ZZ/LL/AAAA

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: se va administra imediat.

8. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

“Numai pentru uz veterinar”



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutii PVC x 10 flacoane x 3 ml; x 6 ml; cu 50, 100, 200, 250, 500, 1000, 2000, 3000 sau 5000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEWVAC LA SOTA – Vaccin viu, liofilizat contra bolii de NEWCASTLE pentru găini

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE

1 doză conține:

Substanță activă:

Virusul viu, al bolii de Newcastle, tulpina LaSota: min. $10^{6,5}$ – max. $10^{7,0}$
EID₅₀

EID₅₀ = 50% doza infectioasa embrionara

3. FORMA FARMACEUTICA

Vaccin viu liofilizat.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutii PVC cu 10 flacoane x 3 ml si 6 ml ; cu 50, 100, 200, 250, 500, 1000, 2000, 3000 sau 5000 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Găini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activa impotriva bolii de Newcastle la găini cu scopul reducerii mortalitatilor si a semnelor clinice cauzate de virusul bolii de Newcastle.

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

7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. ATENTIONARE (ATENTIONARI) SPECIALA (SPECIALE), DUPA CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Expiră.: LL/AAAA.

După diluare sau reconstituire conform indicațiilor: se va administra imediat.



11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra si transporta in conditii de refrigerare (2-8° C);
Produsul se păstrează protejat de lumina directa și în loc uscat.
A nu se congela.

12. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPA CAZ

Eliminare: Citiți prospectul produsului.

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

Se eliberează numai pe bază de rețeta veterinara.

"Numai pentru uz veterinar".

14. MENTIUNEA "A NU SE LASA LA VEDEREA SI INDEMANA COPIILOR"

"A nu se lasă la vederea si îndemâna copiilor"

15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI 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

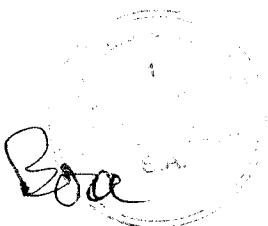
E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMARUL (NUMERELE) AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

150485

17. NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie



ANEXA nr. 1

PROSPECT

NEWVAC LA SOTA

vaccin viu liofilizat contra bolii Newcastle pentru gaini

1. **NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI A DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE**

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

Producator responsabil pentru eliberarea seriei:

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**

NEWVAC LA SOTA – vaccin viu, liofilizat contra bolii de Newcastle pentru găini

3. **DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ATOUR INGREDIENTE**

1 doză conține:

Substanța activă:

Virusul bolii de Newcastle, tulpina LaSota: min. $10^{6.5}$ – max. $10^{7.0}$ EID₅₀

EID₅₀ = 50% doza infectioasa embrionara

4. **INDICAȚII**

Pentru imunizarea activa impotriva bolii de Newcastle la găini cu scopul reducerii mortalitatilor si a semnelor clinice cauzate de virusul bolii de Newcastle.

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

5. **CONTRAINDICAȚII**

Nu se cunosc.



6. REACȚII ADRESE

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 prostrăție consecutiv vaccinării.

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)

7. SPECII ȚINTĂ

Găini.

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

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

Pentru administrările oculare, în apă de băut 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 intranasale (aerosoli) și la vârsta de 10-11 zile în cazul administrării în apă de băut.

Administrarea individuală oculară / intranasală :

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 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.

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 apă de băut:

- cu 48 ore înainte de vaccinare și la 24 ore după vaccinare se oprește orice administrare de produse medicinale veterinare sau dezinfectante în apă de băut;
- se clătesc adăpătorilor cu apă curată, proaspătă, fără adaosuri de produse medicinale veterinare 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 produse medicinale veterinare 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 dizolva 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 1000ml apă ; se reglează duza pentru a produce picături care să producă o ploaie fină . Generatorul de aerosoli nu trebuie să prezinte sedimente, urme de coroziune sau de dezinfectanți. Solutia vaccinală trebuie să fie pulverizată uniform peste pasări sau de la o distanță de 30-40 cm, preferabil atunci când acestea sunt grupate.

Administrarea pe cale subcutanată:

O doză vaccinală pentru administrarea subcutanată este de 0,5 ml/pasăre.

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.

9 RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA

Se va utiliza numai instrumentar steril.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Produsul se păstrează protejat de lumina directă și în loc uscat.

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

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

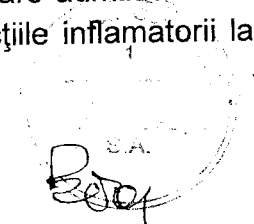
Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Nu există.

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

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



A circular stamp is located in the bottom right corner of the page. It contains some illegible text, possibly a company name or logo. Below the stamp, there is a handwritten signature in black ink.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau 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 privind siguranța și eficacitatea acestui produs administrat în amestec sau concomitent cu alte produse medicinale veterinare; o decizie privind utilizarea acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs necesită o analiză 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 nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUTII PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DESEURILOR, 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 INFORMATII PREZENTARE

Flacon din sticlă tip II, închis cu dop de cauciuc halogenobutilic și sigilat cu capsă din aluminiu, x 3 ml și 6 ml (cu 50, 100, 200, 250, 500, 1000, 2000, 3000 sau 5000 doze).

Ambalaj secundar:

Cutii PVC x 10 flacoane x 3 ml; x 6 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informație despre acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

