

Denumirea Produsului Medicinal Veterinar

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

Substanța activă:

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

Pentru listă completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

Peleta liofilizata de culoare alb-gălbuie, care, după reconstituire se prezintă sub formă de soluție limpede.

4.1. Specii țintă: găini

4.2. Indicații de utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizarea activa a puilor de găină in scopul reducerii mortalitatii si semnelor clinice cauzate de virusul bolii Newcastle.

Instalarea imunitatii: 7 zile.

Durata imunității: 49 zile.

4.3. Contraindicații:

Nu sunt.

4.4. Atentionari speciale

Nu există.





4.5. Precauții speciale pentru utilizare

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.

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%).

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

Program de vaccinare:

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

Administrare

Administrarea individuală intraoculară / intranazală :

Pentru pui de găină la vârsta de o zi.

Reconstituiți vaccinul în 30 ml pentru 1000 doze .

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 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 apa curată, rece, fără urme de clor sau fier. Flacoanele se deschid și se diluează pentru pui 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. Soluția vaccinală trebuie să fie pulverizată uniform peste pasări de la o distanță de 30-40 cm preferabil atunci când acestea sunt grupate.

4.10. 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.

4.11. Perioada de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI – IMUNOLOGICE

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

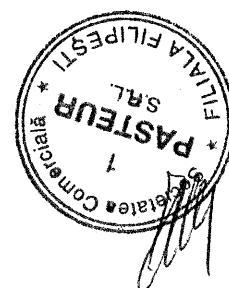
6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

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

6.2. Incompatibilități majore

În absența 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 medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare:
24 luni

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 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

Flacoane din sticlă neutra cu 100 200, 250, 500, 1000, 2000 doze închise cu dopuri din cauciuc siliconat și capse de aluminiu.

Cutii cu 50 flacoane .

- 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.

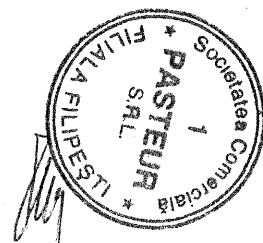
7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.N. INSTITUTUL PASTEUR SA, BUCUREȘTI.

333 Calea Giulești, 060269, București, ROMÂNIA

Tel: (+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 AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

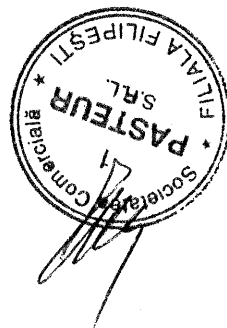
Data primei autorizari:

Data ultimei reinnoiri:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

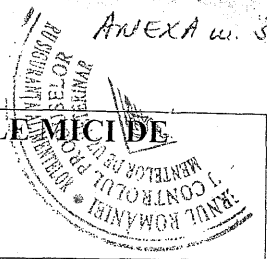
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERE SI UTILIZARE

Se elibereaza pe baza de reteta veterinara.



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

100, 200, 250, 500, 1000, 2000 doze



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEWVAC LS 79 - vaccin viu liofilizat contra bolii Newcastle.

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

Substanțe active pe doză:

Virus viu al Bolii Newcastle, tulpina La Sota clona 79

$10^{6.5} - 10^{7.0}$ EID₅₀ / doză

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

100, 200, 250, 500, 1000, 2000 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Oral, intraocular/intranazal, aerosoli

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie Lot număr

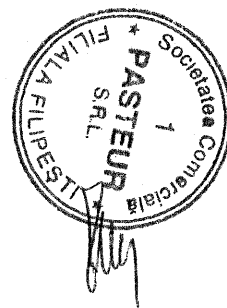
7. DATA EXPIRĂRII

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 100, 200, 250, 500, 1000, 2000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEWVAC LS 79 - vaccin viu liofilizat contra bolii Newcastle.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanțe active pe doză:

Virus viu al Bolii Newcastle, tulpina La Sota clona 79

$10^{6.5} - 10^{7.0}$ EID₅₀ / doză

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vaccin liofilizat pentru administrare prin aerosoli, picături oculare sau prin intermediul apei de băut, consecutiv reconstituirii în apă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100, 200, 250, 500, 1000, 2000 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Gaini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activa 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

T 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



4. INDICAȚII

Imunizarea activa 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 discrete (20-25%) care se remit după 2-3 zile, iar cei vaccinați prin instilații oculare prezintă conjunctivite discrete în procent redus (10-15%).

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

7. SPECII ȚINTA

Găini.

8. POSOLOGIE ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează o doză de vaccin pe pui prin picături oculare, în apă de băut sau prin aerosoli (pulverizare). Nu utilizați niciodată mai puțin de o doză ($10^{6.5}$ - 10^7 EID₅₀) pe pui.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Administrarea individuală intraoculară / intranasală :

Pentru pui de găină la vârsta de o zi.

Reconstituiți 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.

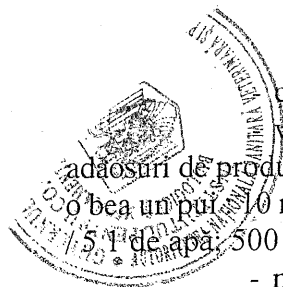
Administrarea în apă de băut (pui de 10-11 zile):

- cu 48 ore înainte de vaccinare și la 24 ore după vaccinare se oprește orice administrare de produse medicinale veterinare sau dezinfectante în apă 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, fără urme de clor sau fier. Flacoanele se deschid și se
diluează pentru pui mai mari de o zi: 1000 doze în 1000 ml 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. Soluția vaccinală trebuie să fie pulverizată
uniform peste pasări de la o distanță de 30-40 cm preferabil atunci când acestea sunt grupate.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero 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 nu se congela

A se administra imediat după reconstituire.

Atentionari speciale

Nu există.





Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Nu există

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

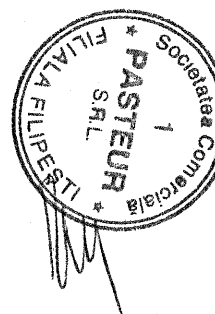
Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat împreună cu orice alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

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 majore

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





13. PRECAUTII 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.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Flacoane din sticla neutra borosilicata cu 100 200, 250, 500, 1000, 2000 doze închise cu dopuri din cauciuc siliconat și capse de aluminiu.

Cutii cu 50 flacoane

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

