

I.B. REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI
1. Denumirea Produsului Medicinal Veterinar

NEWVAC LS 79 - vaccin viu, liofilizat contra bolii Newcastle pentru găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ

1 doză conține:

Substanța activă:

Virus viu de Newcastle, tulpina lentogena clona LS 79, minim $10^{6,5}$ EID₅₀/doză -
maxim $10^{7,0}$ EID₅₀

*EID₅₀= 50% din doza infecțioasă embrionară.

Excipienți:

Pentru listă completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Peleta liofilizată de culoare 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, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă împotriva bolii Newcastle la găini în scopul reducerii mortalității și 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 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.

Berde

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%).

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 10000 animale tratate)

-Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 animale tratate, 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 privind siguranța și eficacitatea acestui produs administrat în amestec sau concomitent cu alte produse medicinale veterinare; o decizie a 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 de găina pe cale oculară/intranazală, în apa de băut sau prin aerosoli (pulverizare). Nu utilizați niciodată mai puțin de o doză vaccinată/pui. Volumul de vaccin utilizat pentru administrare depinde de echipamentul utilizat și de vârsta păsărilor care urmează a fi vaccinate.

Administrarea individuală intraoculară / 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 capsula de aluminiu și dopul de cauciuc de la flaconul cu produsul liofilizat apoi se adaugă o cantitate din diluant după care se reapelează dopul de cauciuc și se agită bine. Suspensia rezultată se transferă în flaconul cu diluant și se începe imediat administrarea vaccinului la păsări.

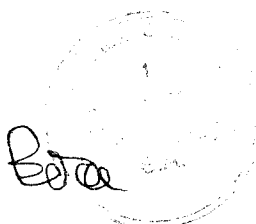
Administrați prin picurător la o rată de o picătură pe pui într-un singur ochi. Țineți puiul în așa fel încât un ochi să fie orientat în sus și permiteți unei picături de vaccin să cadă în ochi. Puii trebuie să înghiță în timpul vaccinării.

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 adăpătorii cu apă curată, proaspătă, fără adaosuri de produse medicinale veterinare sau dezinfectante;

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



Handwritten signature: Bota
Circular stamp: INSTITUTUL NAȚIONAL DE RESEARCH ȘI DEZVOLTARE A PRODUSILOR VETERINARE

-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 astfel : 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 . Solutia vaccinată 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

Carne și organe : Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Imunologice, virusul bolii de Newcastle/paramixovirus
Codul veterinar ATC: QI01AD06

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

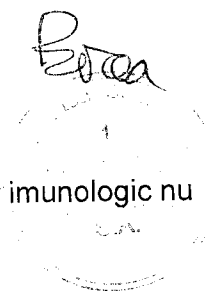
- Lactoza
- Fosfat dibazic de potasiu
- Fosfat monobazic de potasiu
- Clorura de sodiu
- Fosfat disodic
- Apa pentru preparate injectabile

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 așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni
Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: se va administra



imediat

6.4.Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).
Produsul se păstrează protejat de lumina directă și în loc uscat.
A nu se congela.



6.5.Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă tip II, închise cu dop de cauciuc halogenobutlic și sigilate cu capsă din aluminiu x 3ml și 6 ml(cu 100 200, 250, 500, 1000, 2000 doze)

Ambalaj secundar:

Cutii PVC x 10 flacoane x 3ml; x 6ml .
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 PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principala, nr.944, Filipeștii de Pădure,
jud. Prahova, România
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150486

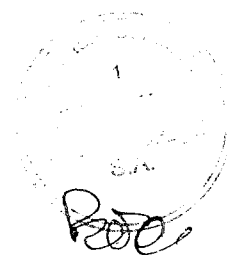
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI 19.08.2010/06.05.2015/03.12.2015

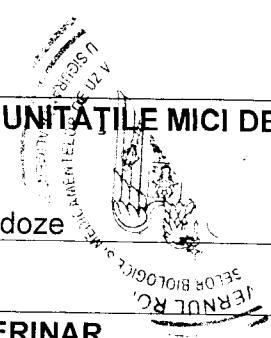


10.DATA REVIZUIRII TEXTULUI
Februarie 2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERE SI UTILIZARE

Se elibereaza pe baza de reteta veterinara.





INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
Flacon de sticla tip II x 100, 200, 250, 500, 1000, 2000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEWVAC LS 79 - vaccin viu liofilizat contra bolii Newcastle pentru gaini.

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

Virus bolii Newcastle, tulpina lentogena clona LS 79: $10^{6.5} - 10^{7.0} \text{EID}_{50}$
min

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

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

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Oculo-nazal, oral in apa de baut si prin aerosoli

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne si organe : zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

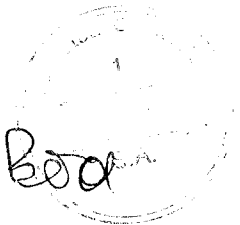
Serie Lot număr

7. DATA EXPIRĂRII

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

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEWVAC LS 79 - vaccin viu liofilizat contra bolii Newcastle pentru gaini.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Substanțe active pe doză:

Virus viu al Bolii Newcastle, tulpina lentogena LS 79

min $10^{6.5}$ –
max $10^{7.0}$ EID₅₀ / doză

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vaccin viu liofilizat

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

5. SPECII ȚINTĂ

Gaini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activa împotriva bolii Newcastle la găini cu scopul reducerii mortalității și semnelor clinice cauzate de virusul bolii Newcastle
Imunitatea s-a dezvoltat începând cu 7 zile după vaccinare și durează 49 zile

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe : zero zile.

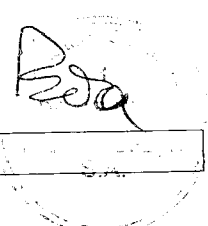
9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: luna/an

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



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C)
Produsul se păstrează protejat de lumina directă și în loc uscat
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

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară. Numai pentru uz veterinar.

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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principala, nr.944, Filipeștii de Pădure,

jud. Prahova, România

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150486

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie Lot Număr



PROSPECT

NEWVAC LS 79 - vaccin viu liofilizat contra bolii Newcastle

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principala, nr.944, Filipeștii de Padure,
jud. Prahova, Romania
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

Producător responsabil pentru elibrarea seriei:

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI 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 LS 79 - vaccin viu, liofilizat contra bolii Newcastle pentru găini

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 doza contine:

Substanta activa

Virusul bolii Newcastle tulpina lentogena clona LS 79 $10^{6.5} - 10^7$ EID₅₀/doza
EID₅₀ = 50% doza infectioasa embrionara

4. INDICAȚII

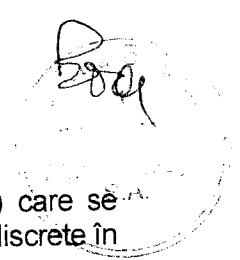
Pentru imunizarea activa impotriva bolii Newcastle la găini in scopul reducerii mortalitatii si semnelor clinice cauzate de virusul bolii de Newcastle .
Imunitatea s-a dezvoltat incepând cu 7 zile după vaccinare și durează 49 zile.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc.

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%).



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 10000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

7. SPECII ȚINTĂ

Găini.

8. POSOLOGIE ȘI CALE DE ADMINISTRATE

Administrarea individuală intraoculară / 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 reapelează dopul de cauciuc și se agită bine. Suspensia rezultată se transferă în flaconul cu diluant și se începe imediat administrarea vaccinului la pasari.

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;

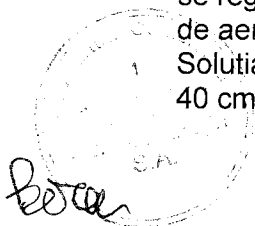
-cu 2 ore înainte de vaccinare se privează puii de apă;

-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 dizolvă în apă curată, rece, fără urme de clor sau fier. Flacoanele se deschid și se diluează astfel: pentru puii mai mari de o zi: 1000 doze în 1000ml apă; se reglează doza 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 pasari de la o distanță de 30-40 cm preferabil atunci când acestea sunt grupate.





9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA

Se administreaza o doza de vaccin pe pui de gaina pe cale oculara/intranazala, in apa de baut sau prin aerosoli (pulverizare). Nu utilizati niciodata mai puțin de o doza vaccinala/ pui. Volumul de vaccin utilizat pentru administrare depinde de echipamentul utilizat și de vârsta pasarilor care urmeaza a fi vaccinate

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne si organe :zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lasa la indemana si vederea copiilor

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

Produsul se păstrează protejat de lumina directa si in loc uscat.

A nu se congela.

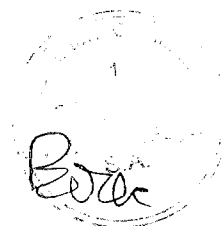
Perioada de valabilitate dupa diluare sau reconstituire conform indicatiilor: se va administra imediat

12. Atentionari speciale

Atentionari speciale pentru fiecare specie

țintă

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

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

Medicamentele nu trebuie aruncate in ape reziduale sau resturi menajere. Solicitati medicului veterinar informatii referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.
Aceste masuri contribuie la protectia mediului

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

Februarie 2022

15. ALTE INFORMAȚII

Flacoane din sticlă tip II, inchise cu dop de cauciuc halogenobutilic si sigilate cu capsă din aluminiu x 3ml si 6 ml(cu 100 200, 250, 500, 1000, 2000 doze)

Ambalaj secundar:

Cutii PVC x 10 flacoane x 3ml; x 6ml .
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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.

