



**Romvac
Company S.A.**

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

PESTIHOLVAC FORTE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vaccinul PESTIHOLVAC FORTE este un produs imunologic veterinar inactivat, constituit din suspensie de virus al bolii de Newcastle, tulpina lentogenă LaSota, cu titrul minim înainte de inactivare de $10^{8.5}$ DIE₅₀/ml și suspensie în TFS (tampon fosfat salin), concentrată de 20 ori, de germeni Pasteurella multocida, tulpinile C.U (Clemson University – SUA). Ar (Arad), Mh (Mihăilești), Or (Oradea) cu titrul minim 5×10^9 UFC (unități formatoare de colonii)/ml. Suspensiile sunt adsorbite pe hidroxid de aluminiu.

2. COMPOZIȚIA PRODUSULUI

Fiecare doză conține:

- antigenele specifice:

- suspensie de virus Newcastle tulpina LaSota, cu titrul minim înainte de inactivare $10^{8.5}$ DIE₅₀/ml 15%

- suspensie în TFS (tampon fosfat salin), concentrată de 20 ori, de germeni Pasteurella multocida tulpina C.U (Clemson University – SUA) și trei tulpini izolate din România: Ar (Arad), Mh (Mihăilești), Or (Oradea) cu titrul minim 5×10^9 UFC (unități formatoare de colonii)/ml..... 5%

- adjuvant mineral multiplu 75%

ulei mineral ușor

Montanide ISA 70

gel de hidroxid de aluminiu

- emulgator (Span 80) 5%

- inactivant – aldehydă formică p.a sol 37%..... maxim 0,5%

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vaccinul PESTIHOLVAC FORTE se prezintă sub formă de emulsie alb-lăptoasă care prin depozitare la 2 – 8°C se poate separa în două faze și care prin agitare se omogenizează ușor.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Găini, curci, fazani, bibilici.

4.2. Indicații pentru utilizare cu specificarea speciilor țintă

Vaccinul PESTIHOLVAC FORTE se folosește în imunoprofilaxia specifică a pseudopestei aviare (boala de Newcastle) și a holerei aviare (pasteureloza aviară) la speciile receptive (găini, curci, fazani, bibilici) din efectivele indemne, clinic sănătoase.

Pentru pseudopesta aviară imunitatea se instalează după 14 - 21 de zile de la prima vaccinare iar pentru holera aviară după 14 - 21 de zile de la vaccinarea de rapel.

Durata imunității este de 4-5 luni și depinde de starea de sănătate și condițiile de întreținere.



efectivelor.

Întreținerea stării de imunitate se face prin revaccinări periodice din 4 în 4 luni.

În vaccinarea antiholerică se obțin rezultate bune (60-70% creșterea rezistenței față de infecție) numai dacă există corespondență între structura antigenică a tulpinilor vaccinale și a celor din teren deoarece imunitatea încrucișată este slabă sau nulă.

4.3. Contraindicații

Vaccinul PESTIHOLVAC FORTE nu se folosește în prevenția de necesitate a bolii de Newcastle sau holerei aviare.

Nu se va efectua vaccinarea în focare evolutive de boli infecțioase.

Nu se vor vaccina păsările tarate, cu stare proastă de întreținere sau afectate de boli nutrițional-metabolice și/sau parazitare deoarece răspunsul imun poate fi necorespunzător.

Nu se vor vaccina cu PESTIHOLVAC FORTE puii de curcă la o vârstă mai mică de 3 săptămâni și cei de găină sub vârsta de 8 săptămâni.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Timpul optim de vaccinare depinde de situația epizootologică a efectivelor și a zonei unde sunt crescute păsările, fiind evaluat sub directa coordonare a medicului veterinar care asigură supravegherea sanitară veterinară cu avizul DSVSA județene.

Vaccinările se vor efectua conform prevederilor din *Programul acțiunilor strategice de supraveghere, profilaxie și combatere a bolilor* elaborat de Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor (ANSVSA).

Se recomandă scoaterea flacoanelor cu vaccin de la frigider cu 2-3 ore înainte de începerea vaccinării pentru ca produsul să ajungă la temperatura de 15-25⁰C (asigurarea fluidizării).

Flaconul cu vaccin se agită bine înainte și pe tot parcursul utilizării pentru a asigura omogenizarea emulsiei.

Se vor folosi seringi și/sau ace de unica folosință.

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

Personalul care manipulează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte echipament de protecție compus din: cizme de cauciuc, halat, bonetă, mănuși.

Acest produs conține ulei mineral. În cazul unei injecții accidentale cu acest produs solicitați sfatul medicului și prezentați-i prospectul produsului chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Personalul operator cu sensibilitate cunoscută la unul din ingredientele produsului trebuie să evite contactul cu acesta.

4.6. Reacții adverse

Vaccinul PESTIHOLVAC FORTE nu produce reacții generale postvaccinale.

După administrare pot apărea reacții locale (sub forma unui nodul care reprezintă depozitul de vaccin) de intensitate redusă și tranzitorii.

4.7. Utilizarea în perioada de ouat

Vaccinul nu influențează performanțele productive.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu sunt informații disponibile asupra siguranței și eficacității prin folosirea concomitentă a acestui vaccin cu alt produs biologic.

Se recomandă să nu se administreze alt vaccin cu mai puțin de 14 zile înainte sau după vaccinarea cu PESTIHOLVAC FORTE.



4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Doza vaccinală este de 0,3 ml indiferent de vârsta păsărilor și specia pentru care este recomandat vaccinul.

Vaccinul PESTIHOLVAC FORTE se administrează subcutanat (în treimea mijlocie a gâtului, pe partea dorsală) sau intramuscular (în mușchii coapsei sau pieptului). Păsările care urmează să fie sacrificate pentru carne în următoarele 30 de zile se vor vaccina numai subcutanat în regiunea cefei.

4.10. Supradozarea

Nu s-au semnalat cazuri de reacții adverse generale sau locale în caz de supradozare.

La doze duble nu apar semne clinice.

În testul pentru controlul inocuității sunt inoculate 2 doze/pasăre, fără ca acestea să producă mortalitate sau să determine apariția semnelor clinice de boală, atribuite inoculului.

4.11. Timp de așteptare

Pentru carne 0 zile; pentru ouă 0 zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Vaccinul PESTIHOLVAC FORTE este un produs medicinal veterinar imunologic inactivat, utilizat pentru imunizarea activă contra bolii de Newcastle (pseudopesta aviară) și pasteurelozei aviare la speciile receptive.

Cod ATC: QI01AL04

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

- adjuvant mineral multiplu75%
(ulei mineral ușor
Montanide ISA 70
gel de hidroxid de aluminiu)
- emulgator (Span 80)5%
- inactivant – aldehidă formică p.a sol 37%..... maxim 0,5%

6.2. Incompatibilități

Vaccinul nu se amestecă cu alte produse medicinale în timpul administrării.

6.3. Perioada de valabilitate

18 luni de la data preparării emulsiei.

Perioada de valabilitate după desigilare este de 6 ore.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare la temperaturi cuprinse între +2 și +8°C.

A nu se congela.

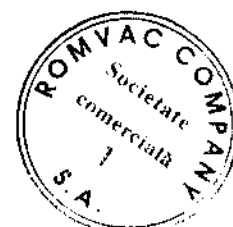
A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccinul este repartizat în flacoane sterile de sticlă sau material plastic cu 50, 100, 200, 500 de doze. Flacoanele sunt închise cu dopuri de cauciuc atoxic alimentar sterile și sigilate cu capse de aluminiu apoi sunt ambalate în cutii colective, fiind însoțite de *Prospectul* produsului (minim 5 exemplare).

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deșeurilor

Pentru protecția mediului produsul rămas neutilizat sau deșeurile nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere ci în locuri special amenajate. Distrugerea deșeurilor se realizează prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat, autorizat pentru utilizare de către autoritățile competente.



7. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE

ROMVAC COMPANY S.A.

Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari -- București, Jud. Ilfov.

E-mail: romvac @ romvac.ro

Telefon: 350 31 11; 350 31 07; 350 31 09; 491 54 59

Fax: 350 31 10; 352 75 84. Fax Livrări: 491 54 61

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Autorizație de fabricație și comercializare: 050678-25.10.2005

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

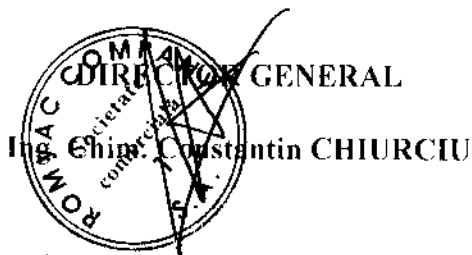
31.01.2001

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2008.

11. INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE.

Nu este cazul.



DIRECTOR ȘTIINȚIFIC ȘI
RMI

Dr. Petru ȘTIUBE

DIRECTOR
PRODUSE BIOLOGICE

Dr. Ion NICOLAE

ȘEF LABORATOR CONTROL

Dr. Silvia PURCĂREA

ȘEF LABORATOR PRODUCȚIE

Dr. Petru SEVCIUC

Dr. BĂHMĂȚI GEORGETA
Dr. Căminaru



**Romvac
Company S.A.**

PROSPECT

PESTIHOLVAC FORTE

Vaccin mixt, inactivat, cu adjuvant uleios contra pseudopestei și holerei aviare.

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE

Romvac Company SA – Șoseaua Centurii, nr. 7, 077190, Voluntari, județul Ilfov, România.

2. DENUMIREA PRODUSULUI

– PESTIHOLVAC FORTE –

Vaccin mixt, inactivat, cu adjuvant uleios, contra pseudopestei și holerei aviare.

3. COMPOZIȚIA PRODUSULUI

Fiecare doză vaccinală conține:

- antigenele specifice:

- suspensie de virus Newcastle tulpina LaSota, cu titrul minim înainte de inactivare $10^{8.5}$ DIF₅₀/ml15%
- suspensie în TFS (tampon fosfat salin), concentrată de 20 ori, de germeni Pasteurella multocida tulpina C.U (Clemson University – SUA) și trei tulpini izolate din România: Ar (Arad), Mh (Mihăilești), Or (Oradea) cu titrul minim 5×10^9 UFC (unități formatoare de colonii)/ml5%

- adjuvant mineral multiplu75%

- ulei mineral ușor
- Montanide ISA 70
- gel de hidroxid de aluminiu

- emulgator (Span 80)5%

- inactivant – aldehidă formică p.a sol 37%..... maxim 0,5%

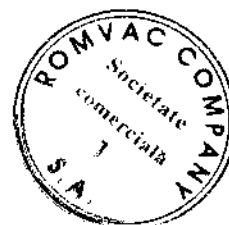
4. INDICAȚII

Vaccinul PESTIHOLVAC FORTE se folosește în imunoprofilaxia specifică a pseudopestei aviare (boala de Newcastle) și a holerei aviare (pasteureloza aviară) la speciile receptive (găini, curci, fazani, bibilici) din efectivele indemne, clinic sănătoase.

Pentru pseudopesta aviară imunitatea se instalează după 15 - 21 de zile de la prima vaccinare iar pentru holera aviară după 14 - 21 de zile de la vaccinarea de rapel.

Durata imunității este de 4-5 luni și depinde de starea de sănătate și condițiile de întreținere a efectivelor.

Întreținerea stării de imunitate se face prin revaccinări periodice din 4 în 4 luni.



În vaccinarea antiholerică se obțin rezultate bune (60-70% creșterea rezistenței față de infecție) numai dacă există corespondență între structura antigenică a tulpinilor vaccinale și a celor din teren deoarece imunitatea încrucișată este slabă sau nulă.

5. CONTRAINDICAȚII

Vaccinul PESTIHOLVAC FORTE nu se folosește în prevenția de necesitate a bolii de Newcastle sau holerei aviare.

Nu se va efectua vaccinarea în focare evolutive de boli infecțioase.

Nu se vor vaccina păsările tarate sau afectate de boli nutrițional- metabolice și/sau parazitare deoarece răspunsul imun poate fi necorespunzător.

Nu se vor vaccina cu PESTIHOLVAC FORTE puii de curcă la o vârstă mai mică de 3 săptămâni și cei de găină sub vârsta de 8 săptămâni.

6. REACȚII ADVERSE

Vaccinul PESTIHOLVAC FORTE nu produce reacții generale postvaccinale.

După administrare pot apărea reacții locale (sub forma unui nodul care reprezintă depozitul de vaccin) de intensitate redusă și tranzitorii.

7. SPECII ȚINTĂ

Găini, curci, fazani, bibilici.

8. DOZE, MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Doza vaccinală este de 0,3 ml indiferent de vârsta păsărilor și specia pentru care este recomandat vaccinul.

Vaccinul PESTIHOLVAC FORTE se administrează subcutanat (în treimea mijlocie a gâtului, pe partea dorsală) sau intramuscular (în mușchii coapsei sau pieptului). Păsările care urmează să fie sacrificate pentru carne în următoarele 30 de zile se vor vaccina numai subcutanat.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Timpul optim de vaccinare depinde de situația epizootologică a efectivelor și a zonei unde sunt crescute păsările, fiind evaluat sub directă coordonare a medicului veterinar care asigură supravegherea sanitară veterinară cu avizul DSVSA județene.

Vaccinările se vor efectua conform prevederilor din *Programul acțiunilor strategice de supraveghere, profilaxie și combatere a bolilor* elaborat de Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor (ANSVSA).

Se recomandă scoaterea flacoanelor cu vaccin de la frigider cu 2-3 ore înainte de începerea vaccinării pentru ca produsul să ajungă la temperatura de 15-25°C (asigurarea fluidizării).

Flaconul cu vaccin se agită bine înainte și pe tot parcursul utilizării pentru a asigura omogenizarea emulsiei.

Se vor folosi seringi și/sau acc de unica folosință.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

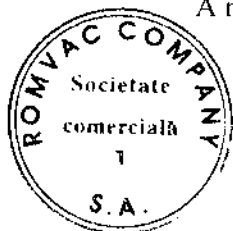
Pentru carne 0 zile; pentru ouă 0 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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

A nu se congela.



Perioada de valabilitate după desigilare este de 6 ore.
A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Se vor respecta normele generale de conduită privind manipularea produselor biologice veterinare.

Acest produs conține ulci mineral. În cazul unei injectări accidentale cu acest produs solicitați sfatul medicului și prezentați-i prospectul produsului chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Nu sunt informații disponibile asupra siguranței și eficacității prin folosirea concomitentă a acestui vaccin cu alt produs biologic.

Se recomandă să nu se administreze alt vaccin cu mai puțin de 14 zile înainte sau după vaccinarea cu PESTIHOLVAC FORTE.

Vaccinul nu se amestecă în același recipient cu alte produse medicinale în timpul administrării.
La doze duble nu apar semne clinice.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR

Pentru protecția mediului, flacoanele cu produs rămas neutilizat, flacoanele goale sau alte deșeuri sunt tratate cu un dezinfectant adecvat, neutralizate prin fierbere sau ardere și nu trebuie aruncate în ape reziduale sau la resturi menajere ci în locuri special amenajate

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

Ultima reînregistrare a produsului cu eliberarea Autorizației de comercializare și de fabricație a fost efectuată de către Comitetul pentru Produsele Medicinale Veterinare, în ședința din 1.09.2005.

Ultima revizie a prospectului: Ianuarie 2008.

15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul PESTIHOLVAC FORTE se prezintă sub formă de emulsie alb-lăptoasă care prin depozitare la 2–8⁰C se poate separa în două faze și care prin agitare se omogenizează ușor.

Vaccinul se livrează în flacoane de sticlă sau material plastic conținând 50, 100, 200, 500 de doze.

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

Informații suplimentare despre acest produs sunt disponibile pe site-ul www.romvac.ro.

Producător:

ROMVAC COMPANY S.A.

Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov

E-mail: romvac@romvac.ro

Telefon: 350 31 11; 350 31 07;

350 31 09; 491 54 59

Fax: 350 31 10; 352 75 84

Fax Livrări: 491 54 61



Rugăm a însoți orice reclamație cu numărul de serie înscris pe eticheta flaconului.



DIRECTOR ȘTIINȚIFIC ȘI
RMI

P. Știube
Dr. Petru ȘTIUBE

DIRECTOR
PRODUSE BIOLOGICE

I. Nicolae
Dr. Ion NICOLAE

ȘEF LABORATOR CONTROL

S. Purcarea
Dr. Silvia PURCĂREA

ȘEF LABORATOR PRODUCȚIE

P. Sevcuc
Dr. Petru SEVCIUC

G. Buhari
Dr. Buhari GEORGETA
G. Buhari

**LABORATORUL VACCINURI INACTIVATE, OVOCUTURĂ,
ANTIBACTERIENE ȘI REAGENȚI BACTERIENI**

**MODELE DE ETICHETE
PESTIHOLVAC FORTE**

Eticheta pentru cutii

ROMANIA - ROMVAC COMPANY S.A. Voluntari Tel.: +4021-3503109



PESTIHOLVAC FORTE
Vaccin mixt, inactivat, cu adjuvant uleios contra
pseudopestei și holerei aviare.

CONCENTRATIA MINIMA / DOZA: $10^{6.5}$ DfE₅₀ / ml NDV - La Sota ;
 5×10^8 UFC / ml P. multocida.

CONTINE: 32 flacoane X 50 doze. Seria 25 Cod B-27043

SPECII TINTA: Gaiși, curci, bibilici, fazani.

INDICATII: In profilaxia specifică a pseudopestei și holerei aviare.

MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE: Conform prospectului.

TIMP DE AȘTEPTARE: Pentru carne = 0 zile ; pentru oua = 0 zile.

VALABILITATE: 19.03.2009. După deschiderea flaconului = 6 ore

DEPOZITARE ȘI TRANSPORT: +2° / + 8°C

PRECAUTII SPECIALE: Deseurile se vor depozita în locuri special amenajate.
A nu se lăsa la îndemana copiilor !

AUTORIZATIE DE COMERCIALIZARE: 050678/ 25.10.2005

- UZ VETERINAR -

Eticheta primară (flacon)

ROMANIA - ROMVAC COMPANY S.A. Voluntari Tel.: +4021-3503109



PESTIHOLVAC FORTE
Vaccin mixt, inactivat cu adjuvant uleios contra pseudopestei
și holerei aviare.

Concentrația minimă/doza: $10^{6.5}$ DfE₅₀ / ml NDV- La Sota; 5×10^8 UFC / ml Pm

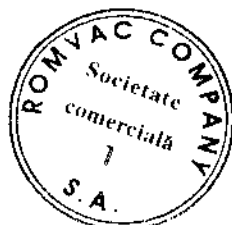
Calea de administrare: conform prospectului.

Timp de așteptare (carne, oua) = 0 zile.

Nr. Doze 180 Seria 21 Valabilitate 17.11.2008

Cod B-27058 Depozitare +2°/+8°

- UZ VETERINAR -



G. B. Luca 201