

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PESTIHOLVAC FORTE - vaccin inactivat, emulsie injectabilă contra pseudopestei și holerei aviare pentru găini, curci, fazani, bibilici.

2. COMPOZIȚIA PRODUSULUI

Fiecare doză (0,3 ml vaccin) conține:

Substanțe active:

- Virusul bolii Newcastle, inactivat, tulpina lentogenă La Sota, în concentrație minimă aptă să inducă o creștere cu minim $4 \log_2$ a anticorpilor inhibohemaglutinanți față de titrul inițial.
- *Pasteurella multocida* tulpinile C.U. (Clemson University – SUA) și trei tulpini izolate din România: Ar (Arad), Mh (Mihăilești), Or (Oradea) în concentrația minimă aptă să inducă rezistență la infecțiile de control la cel puțin 70% din păsările vaccinate.

Adjuvant

Montanide ISA 70 – 0.21 ml

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă de culoare alb-laptoasă. Prin depozitare se poate separa în două faze, care se omogenizează ușor prin agitare.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1. Specii țintă**

Găini, curci, fazani, bibilici.

4.2. Indicații pentru utilizare cu specificarea speciilor țintă

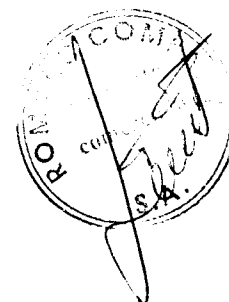
Vaccinul **PESTIHOLVAC FORTE** se utilizează în imunoprofilaxia specifică a pseudopestei aviare (boala de Newcastle) și a holerei aviare (pasteureloza aviară) la speciile receptive (găini, curci, fazani, bibilici) cu vârsta minimă de 8 săptămâni, din efectivele indemne, clinic sănătoase. Pentru instalarea unei imunități corespunzătoare față de holera aviară, la păsările care nu au mai fost vaccinate se recomandă efectuarea unei vaccinări de rapel la 21 zile de la prima vaccinare.

Instalarea imunității se realizează după 21 de zile de la prima vaccinare pentru pseudopesta aviară, iar pentru holera aviară după 21 de zile de la vaccinarea de rapel.

Durata imunității: 4 luni.

4.3. Contraindicații

Nu există.



4.4. Atenționari speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați doar păsările sănătoase.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul

4.6. Reacții adverse

Rar, după administrare pot apărea reacții locale (sub forma unui nodul care reprezintă depozitul de vaccin) de intensitate redusă și tranzitorii, care dispar după 3-5 zile.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- 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)

4.7. Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Vaccinul nu influențează performanțele productive. Dacă producția de ouă scade totuși, aceasta se datorează exclusiv stresului de conținție și vaccinare, revenind la normal după 2-3 zile.

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

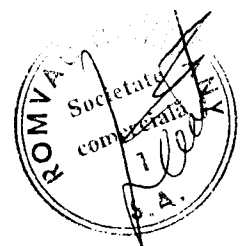
Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui produs medicinal veterinar imunologic înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

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

Vaccinul *PESTHOLVIC FORTE* se administrează subcutanat (în treimea mijlocie a gâtului, pe partea dorsală).

Revaccinarea se face periodic din 4 în 4 luni.



4.10. Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu au fost observate alte efecte secundare după administrarea unei supradoze decât cele descrise la punctul 4.6.

4.11. Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Cod ATC: QI01AL04

Vaccinul *PESTIHOLVAC FORTE* este destinat imunoprofilaxiei pseudopestei și holerei aviare.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Montanide ISA 70

Clorura de sodiu

Fosfat disodic

Fosfat monopotasic

Aldehida formică sol. 37%

Apă pentru preparate injectabile

6.2. Incompatibilități majore

În absența 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 este ambalat pentru vânzare: 18 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului: 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.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă tip I sau polipropilenă, conținând 50, 100, 200, 500, 1.000 de doze.

Flacoanele sunt închise cu dopuri de cauciuc și sigilate cu capse de aluminiu

Ambalaj secundar:

Cutie de carton cu 50 flacoane x 50, 100 doze

Cutie de carton cu 24 flacoane x 200 doze

Cutie de carton cu 15 flacoane x 500 doze

Cutie de carton cu 10 flacoane x 1000 doze

Nu toate formele de prezentare pot fi comercializate.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deșeurilor

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.



7. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE

ROMVAC COMPANY S.A.

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

E-mail: romvac@romvac.ro;

Telefon: 021.350 31 06; 021.350 31 07;

021.350 31 09; 021.352 00 70;

Fax: 021.350 31 10; 021.352 75 84

Fax Livrări: 021.350 31 11

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110088

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

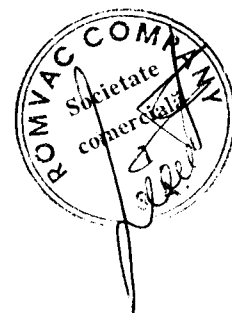
25.10.2005/27.05.2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2018

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE.

Se elibereaza numai pe bază de rețetă veterinară.



INFORMAȚII MINIMIE CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane de sticlă 50, 100 de doze
Flacoane de polipropilenă 50, 100 de doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PESTIHOLVAC FORTE - vaccin inactivat, emulsie injectabilă contra pseudopestei și holerei aviare pentru găini, curci, fazani, bibilici

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

- NDV – La Sota, care induce $\geq 4 \log_2$ UIH
- P. multocida, care induce protecție la $\geq 70\%$ din păsările vaccinate

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

50 doze
100 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie/Lot: număr

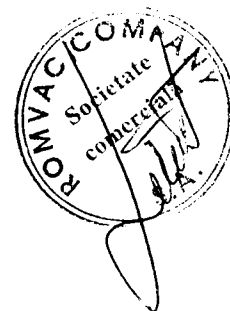
7. DATA EXPIRĂRII

EXP:LL/AAAA

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului: 6 ore.

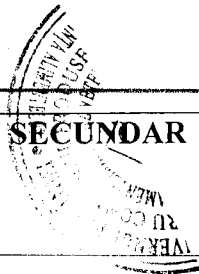
8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR și AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de sticlă cu 200, 500, 1000 de doze
Flacoane de polipropilenă cu 200, 500, 1000 de doze
Cutie de carton cu 50 flacoane x 50, 100 doze
Cutie de carton cu 24 flacoane x 200 doze
Cutie de carton cu 15 flacoane x 500 doze
Cutie de carton cu 10 flacoane x 1000 doze



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PESTIHOLVAC FORTE - vaccin inactivat, emulsie injectabilă contra pseudopestei și holerei aviare pentru găini, curci, fazani, bibilici

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare doză (0,3 ml vaccin) conține:

- NDV – La Sota, care induce $\geq 4 \log_2$ UIH
- P. multocida, care induce protecție la $\geq 70\%$ din păsările vaccinate

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă de culoare alb-lptoasă. Prin depozitare se poate separa în două faze, care se omogenizează ușor prin agitare.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton cu 50 flacoane x 50, 100 doze
Cutie de carton cu 24 flacoane x 200 doze
Cutie de carton cu 15 flacoane x 500 doze
Cutie de carton cu 10 flacoane x 1000 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Găini, curci, fazani, bibilici.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Se recomandă la găini, curci, fazani, bibilici în profilaxia specifică a pseudopestei și holerei aviare

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

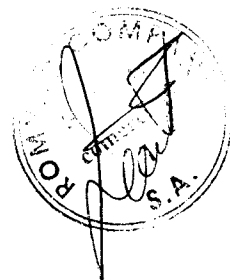
9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:11.11.11

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului: 6 ore.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

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

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY S.A.

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

E-mail: romvac@romvac.ro;

Telefon: 021.350 31 06; 021.350 31 07;

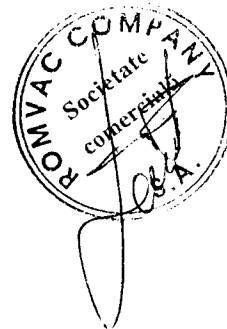
021.350 31 09; 021.352 00 70;

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

110088

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie/Lot: număr





PROSPECTUL PRODUSULUI

PESTIHOLVAC FORTE

- vaccin inactivat, emulsie injectabilă, contra pseudopestei și holerei aviare pentru găini, curci, fazani și bibilici-

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

Romvac Company SA
Șoseaua Centurii, nr. 7, 077190,
Voluntari, județul Ilfov, România.
E-mail: romvac@romvac.ro;
Telefon: 021.350 31 06; 021.350 31 07;
021.350 31 09; 021.352 00 70;
Fax: 021.350 31 10; 021.352 75 84
Fax Livrări: 021.350 31 11

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

- PESTIHOLVAC FORTE – vaccin inactivat, emulsie injectabilă, contra pseudopestei și holerei aviare pentru găini, curci, fazani și bibilici

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare doză (0,3 ml vaccin) conține:

Substanțe active:

- Virusul bolii Newcastle, inactivat, tulpina lentogenă La Sota, în concentrație minimă aptă să inducă o creștere cu minim 4 log₂ a anticorpilor inhihoemaglutinanți față de titrul inițial.
- Pasteurella multocida tulpinile C.U (Clemson University – SUA) și trei tulpini izolate din România: Ar (Arad), Mh (Mihăilești), Or (Oradea) în concentrația minimă aptă să inducă rezistență la infecțiile de control la cel puțin 70% din păsările vaccinate.

Excipienti: Montanide ISA 70,

Emulsie injectabilă de culoare alb-laptoasă. Prin depozitare se poate separa în două faze, care se omogenizează ușor prin agitare.

4. INDICAȚII

Vaccinul *PESTIHOLVAC FORTE* se utilizează în imunoprofilaxia specifică a pseudopestei aviare (boala de Newcastle) și a holerei aviare (pasteureloza aviară) la speciile receptive (găini, curci, fazani, bibilici) cu vârsta minimă de 8 săptămâni, din efectivele indemne, clinic sănătoase. Pentru instalarea unei imunități corespunzătoare față de holera aviară, la păsările care nu au mai fost vaccinate se recomandă efectuarea unei vaccinări de rapel la 21 zile de la prima vaccinare.

Instalarea imunității se realizează după 21 de zile de la prima vaccinare pentru pseudopesta aviară, iar pentru holera aviară după 21 de zile de la vaccinarea de rapel.

Durata imunității: 4 luni



5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Rar, după administrare pot apărea reacții locale (sub forma unui nodul care reprezintă depozitul de vaccin) de intensitate redusă și tranzitorii, care dispar după 3-5 zile.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- 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, curci, fazani, bibilici.

8. DOZE, MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

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

Vaccinul *PESTIHOLVAC FORTE* se administrează subcutanat (în treimea mijlocie a gâtului, pe partea dorsală).

Efectivele de păsări tineret și adulte care nu au mai fost vaccinate cu *PESTIHOLVAC FORTE* vor fi vaccinate cu rapel (câte o doză de vaccin la interval de 21 zile), după care vor intra la revaccinările de întreținere a imunității (din 4 în 4 luni).

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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.

Flaconul cu vaccin se agită bine înainte de întrebuițare și pe tot parcursul vaccinării pentru a evita sedimentarea adjuvantului.

Se vor utiliza seringi și/sau ace de unică folosință.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

A nu se congela.

Perioada de valabilitate după prima deschidere este de 6 ore.

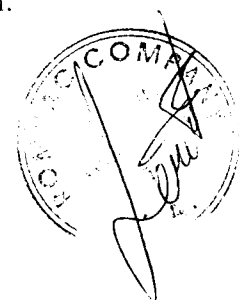
A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Nu există.

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Vaccinați doar păsările sănătoase.



Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu este cazul

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul

Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Vaccinul nu influențează performanțele productive. Dacă producția de ouă scade totuși, aceasta se datorează exclusiv stresului de conținție și vaccinare, revenind la normal după 2-3 zile.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

Nu au fost observate alte efecte secundare după administrarea unei supradoze decât cele descrise la punctul 6.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului 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 OARĂ PROSPECTUL

Ianuarie 2018

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaj primar:

Flacoane de sticlă tip I sau polipropilenă, conținând 50, 100, 200, 500, 1.000 de doze.



Flacoanele sunt închise cu dopuri de cauciuc și sigilate cu capse de aluminiu

Ambalaj secundar:

Cutie de carton cu 50 flacoane x 50, 100 doze

Cutie de carton cu 24 flacoane x 200 doze

Cutie de carton cu 15 flacoane x 500 doze

Cutie de carton cu 10 flacoane x 1000 doze

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs biologic veterinar vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului *Autorizației de Comercializare*.

