



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PESTIHOLVAC FORTE - emulsie injectabilă pentru găini, curci, fazani, bibilici.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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 minimum 4 log₂ 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.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Clorură de sodiu
Montanide ISA 70
Fosfat disodic
Fosfat monopotasic
Aldehidă formică
Apă pentru preparate injectabile

Emulsie de culoare alb-lăptoasă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1. Specii țintă

Găini, curci, fazani, bibilici.

3.2. Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Vaccinul **PESTIHOLVAC FORTE** se utilizează în imunoprofilaxia specifică a pseudopestei aviare (boala de Newcastle) și a holerei aviare (pasteureloza aviară) la găini, curci, fazani, bibilici cu vârsta minimă de 8 săptămâni.

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

Durata imunității: 4 luni.

3.3. Contraindicații

Nu se utilizează pentru păsările tarate, afectate de boli nutrițional-metabolice și/sau parazitare.

3.4. Atenționări speciale

Vaccinați doar păsările sănătoase.

3.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

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.

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 medicinal veterinar, 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 medicinal veterinar poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală de specialitate *IMEDIATĂ*, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special, în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6. Evenimente adverse

Găini, curci, fazani, bibilici

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Noduli de intensitate redusă ¹
---	---

Reacțiile locale se remit în 3-5 zile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință, prin medicul veterinar fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7. Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Poate fi utilizat în perioada de ouat.

3.8. Interacțiunea cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea produsului medicinal veterinar imunologic când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui produs medicinal veterinar imunologic înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9. Căi de administrare și doze

Se administrează o doză de 0,3 ml pe cale subcutanată (în treimea mijlocie a gâtului, pe partea dorsală).

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.

Revaccinarea se face periodic la 4 luni.

3.10. Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

După administrarea unei supradoze, nu au fost observate alte reacții decât cele prezentate la secțiunea 3.6 "Evenimente adverse".

3.11. Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

3.12. Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1. Cod ATC: QI 01 AL 04

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1. Incompatibilități majore

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

5.2. Termen de valabilitate

- Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni
- Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 ore.

5.3. Precauții speciale pentru depozitare

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

A nu se congela. A se feri de lumină

5.4. Natura și compoziția ambalajului primar

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

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

Ambalaj secundar:

Cutie de carton cu 50 flacoane x 50 doze, 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.

5.5. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
ROMVAC COMPANY S.A.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
110088

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI
Data primei autorizari: 25.10.2005

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



A. ETICHETARE

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE
AMBALAJELE PRIMARE MICI**
Flacoane din sticlă sau polipropilenă x 50, 100, doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PESTIHOLVAC FORTE - emulsie injectabilă

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

- *NDV – La Sota*
- *P. multocida*

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 6 ore.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Flacoane din sticlă sau polipropilenă x 200, 500, 1000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PESTIHOLVAC FORTE - emulsie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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

3. SPECII ȚINTĂ

Găini, curci, fazani, bibilici.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Subcutanat.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Zero zile

6. DATA EXPIRĂRII

Exp.: Lună/An

După deschidere, a se utiliza până la 6 ore.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C-8°C). A se proteja de lumină. A nu se congela.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Seria ...

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu :

50 flacoane x 50 doze, 100 doze

24 flacoane x 200 doze

15 flacoane x 500 doze

10 flacoane x 1000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PESTIHOLVAC FORTE - emulsie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Substanțe active:

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton cu :

50 flacoane x 50 doze, 100 doze

24 flacoane x 200 doze

15 flacoane x 500 doze

10 flacoane x 1000 doze

4. SPECII ȚINTĂ

Găini, curci, fazani, bibilici.

5. INDICAȚII

Imunoprofilaxia specifică a bolii de Newcastle (pseudopesta aviară) și holerei aviare la găini, curci, fazani, bibilici cu vârsta minimă de 8 săptămâni.

Instalarea imunității: 21 zile după vaccinare.

Durata imunității: 4 luni.

6. CAI DE ADMINISTRARE

Subcutanat.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

EXP.: lună/an

După deschidere, a se utiliza până la 6 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C-8°C). A se proteja de lumină. A nu se congela.

10. MENȚIUNEA: „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA: „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

110088

15. NUMĂRUL SERIEI

Serie: {număr}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PESTIHOLVAC FORTE - emulsie injectabilă pentru găini, curci, fazani, bibilici.

2. COMPOZIȚIA

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 minimum 4 log₂ 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.

Emulsie de culoare alb-lăptoasă.

3. SPECII ȚINTĂ

Găini, curci, fazani, bibilici.

4. INDICAȚII DE UTILIZARE

Imunoprofilaxia specifică a bolii de Newcastle (pseudopesta aviară) și a holerei aviare (pasteureloza aviară) la găini, curci, fazani, bibilici cu vârsta minimă de 8 săptămâni.

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

Durata imunității: 4 luni.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru păsările tarate, afectate de boli nutrițional-metabolice și/sau parazitare.

6. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Vaccinați doar păsările sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Timul 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.

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 medicinal veterinar, chiar dacă a fost injectată numai o cantitate foarte mică. 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 medicinal veterinar poate provoca inflamație accentuată, care poate duce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală de specialitate *IMEDIATĂ*, care poate necesita o incizie prealabilă și irigarea zonei injectate, în special, în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Păsări ouătoare

Poate fi utilizat în perioada de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu sunt disponibile informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat împreună cu orice alt produs medicinal veterinar. Prin urmare, decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar, trebuie să fie luată de la caz la caz.

Supradozare

După administrarea unei supradoze, nu au fost observate alte reacții decât cele prezentate la secțiunea 7 “Evenimente adverse”.

Incompatibilități majore:

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

7. EVENIMENTE ADVERSE

Găini, curci, fazani, bibilici.

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Noduli ¹ de intensitate redusă
---	---

¹ Reacțiile locale se remit în 2-3 zile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare, folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro sau icbmrv@icbmrv.ro.

8. DOZE, PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Se administrează o doză de 0,3 ml 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

Înainte de administrare vaccinul trebuie adus la temperatura camerei și se agită bine.

• Administrarea se face numai în condiții aseptice.

Agitați bine vaccinul înainte de administrare și intermitent în timpul vaccinării, pentru omogenizarea acestuia.

10. PERIOADE 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 °C /+8°C).

A nu se congela. A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 ore.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

110088

Natura și compoziția ambalajului:

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

Flacoanele sunt închise cu dopuri din cauciuc butilic și sigilate cu capse de aluminiu.

Dimensiunea ambalajului

Cutie de carton cu 50 flacoane x 50 doze, 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.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A PROSPECTULUI

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. DATE DE CONTACT

Deținătorul Autorizației de Comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

ROMVAC COMPANY S.A.

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

Telefon: 021.350 31 06; 021.350 31 07

021.350 31 09; 021.352 00 70

E-mail: romvac@romvac.ro