

[Versiune 7.3, 04.2010]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Poulvac NDW

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Ingrediente active per doza :

Virusul viu Newcastle, tulpina Ulster 2C : $10^{5.7} - 10^{6.6}$ EID₅₀

Excipienti:

Pentru lista completa, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Găini

4.2 Indicații privind utilizarea, specificând speciile țintă

Imunizarea activă a puilor de găină în scopul reducerii mortalității și semnelor clinice cauzate de virusul bolii Newcastle.

Instalarea imunității: 21 zile.

Durata imunității: 6 săptămâni.

4.3 Contraindicații

Nu sunt.

4.4 Precauții speciale

Anticorpii derivați maternali (MDA) pot interfera cu dezvoltarea răspunsului imunologic. În cazul în care există probabilitatea ca infecția sau vaccinarea recentă a efectivului să fi stimulat un titru ridicat de anticorpi și consecutiv un nivel ridicat de MDA, planificarea programului de vaccinare trebuie realizată în consecință.

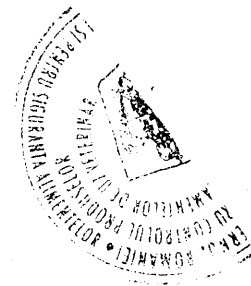
4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Acest vaccin virus poate fi răspândit de la puii vaccinați la cei nevaccinați. Infecția pasărilor nevaccinate cu virusul vaccinal de la păsările vaccinate, nu induce nici un semn de boală.

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

Virusul bolii de Newcastle, poate cauza conjunctivite la oameni. Când folosiți echipamentul de pulverizare, purtați ochelari și o mască de praf pentru a proteja ochii, nasul și gura. Spălați și dezinfectați mâinile după utilizare.



4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu sunt.

4.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului

Nu se aplică.

4.8 Interacțiunea cu un alt produs medicinal și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile de siguranță și eficacitate ale acestui vaccin în combinație cu alte oricare alt produs medicinal veterinar. De aceea decizia utilizării acestui vaccin cu oricare alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Vaccinare :

Imunizarea de bază: Cel puțin două vaccinări de o doză per pui, la un interval de 2 până la 4 săptămâni, începând cu prima zi de viață, administrate prin pulverizare.

Administrare :

Acest produs poate fi folosit pentru majoritatea tipurilor de echipamente de pulverizare. Echipamentul folosit pentru vaccinarea prin pulverizare trebuie să fie curat, fără rupturi și trebuie folosit doar în scopul vaccinării. Cantitatea de apă pentru 1000 de pasări, trebuie să fie adaptată cu echipamentul de pulverizare. Aceasta va varia în funcție de tipul de pulverizare, dar este sugerat să se utilizeze 0.15 până la 0.5 litri de apă per 1000 de doze (pasări).

Îndepărtați închizătoarea din aluminiu de pe fiola vaccinului. Pentru a dizolva vaccinul, dopul de cauciuc se îndepărtează în timp ce flaconul este cufundat într-o cană de măsurare din plastic, care conține apă rece curată. Umpleți flaconul jumătate cu apă, înlocuiți capacul și agitați pentru a dizolva vaccinul rămas. Concentratul de vaccin trebuie adăugat în apa din rezervorul de pulverizare și amestecat bine.

Aerosoli :

Vaccinarea primară în timpul primei săptămâni de viață cu aerosoli având o dimensiune a picăturii mai mare de 100 μm ar trebui să fie utilizate pentru a evita patrunderea în părțile inferioare ale tractului respirator.

Distanța de la capul de pulverizare la pasare, trebuie să fie de aproximativ 50 de cm.

Pulverizator fin:

Revaccinarea pasărilor adulte pentru îmbunătățirea imunității, se realizează prin aplicarea vaccinului sub formă de pulverizare fină sau aerosoli cu o mărime mai mică de 100 μm pentru penetrarea segmentelor inferioare ale tractului respirator. Detalii tehnice suplimentare pot fi obținute direct de la Zoetis. În timpul și după vaccinare, ventilația trebuie închisă, pentru a evita turbulențele.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), dacă este necesar

Nu sunt.

4.11 Perioada de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Vaccin viu viral.

Pentru a stimula imunizarea activă împotriva bolii de Newcastle.

Cod veterinar ATC: QI01AD06

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista cu excipienții

Manitol
Gelatina
Inositol
Nz case plus
Apa pentru injectii

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal așa cum e ambalat pentru vânzare : 15 luni.
Perioada de valabilitate după diluare sau reconstrucție: 2 ore.

6.4 Precauții special pentru depozitare

A se transporta și depozita la temperaturi de refrigerare (între +2°C și +8°C)
Feriti de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticla hidrolitică de Tip I, cu dop de cauciuc butil și capac din metal.

Cutie cu 10 flacoane care conțin 2000 sau 5000 de doze.

Nu toate formele de prezentare pot fi comercializate.

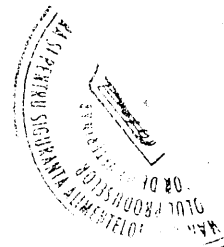
6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produsului medicinal rămas neutilizat sau nefolosit sau deșeurile provenite de la acesta

Eliminați deșeurile prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat

autorizat pentru utilizare de către autoritățile competente.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia



8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMRCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI /REINNOIRII AUTORIZAȚIEI

{DD/MM/YYYY}

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

MM/YYYY

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI /SAU UTILIZARE

Se elibereaza pe baza de prescripție medicală veterinară



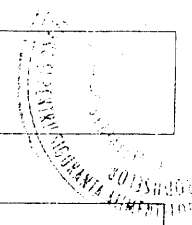
ANEXA III
ETICETARE ŠI PROSPECT

Amexa ur 3



A. ETICHETARE

PARTICULARITĂȚI CE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutii de 10 x 2000 doze, 10 x 5000 doze



1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Poulvac NDW

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE SAU A ALTOR SUBSTANȚE

Substanțe active per doză :

Virusul viu al bolii Newcastle, tulpina Ulster 2C :

$10^{3.7} - 10^{6.6}$ EID₅₀

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 2000 doze

10 x 5000 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Gaini

6. INDICAȚII

A se citi prospectul înainte de utilizare

7. METODA ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE, DACĂ ESTE NECESAR

A se citi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

Folositi vaccinul reconstituit in decurs de 2 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se depozita și transporta la temperatura de refrigerare (2°C - 8°C).

Feriti de lumină.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU PRODUSUL RĂMAS NEUTILIZAT SAU REZIDUURI,
DUPĂ CAZ**

Eliminarea : Cititi prospectul înainte de utilizare.

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

Numai pentru uz veterinar.

14. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și la vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

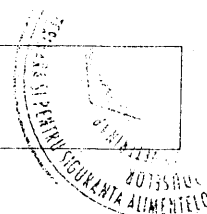
Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL LOTULUI

Lot :

PARTICULARITĂȚI CE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
2000 doze, 5000 doze



1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Poulvac NDW

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE SAU A ALTOR SUBSTANȚE

Substanțe active per doză :

Virusul viu al bolii Newcastle, tulpina Ulster 2C :

$10^{5.7} - 10^{6.0}$ EID₅₀

3. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

2000 doze
5000 doze

4. CALE DE ADMINISTRARE

Pulverizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

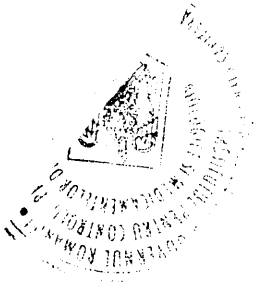
6. NUMĂRUL LOTULUI

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT

PROSPECT:
Poulvac NDW



1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL CU ELIBERAREA SERIILOR, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul Autorizației de Comercializare

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

Producătorul responsabil cu eliberarea seriilor:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodón s/n "La Riba"
17813 Vall de Bianya
Spania

2. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Poulvac NDW

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Substanțe active:

Virusul viu al bolii Newcastle, tulpina Ulster 2C :

$10^{5.7} - 10^{6.6}$ EID₅₀

4. INDICAȚII

Imunizarea activa a puilor în scopul reducerii mortalității și semnelor clinice cauzate de Virusul Newcastle.

Instalarea imunității: 21 zile
Durata imunității: 6 săptămâni.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6. REACȚII ADVERSE

Nu sunt.

7. SPECII ȚINTĂ

Găini

8. DOZAJ PENTRU FIECARE SPECIE, CALEA ȘI METODA DE ADMINISTRARE

Vaccinare :

Imunizarea de baza: Cel puțin două vaccinări de o doză per pui, la un interval de 2 până la 4 săptămâni, începând cu prima zi de viață, prin pulverizare.

Pentru viitoarele outoare și reproducători, se recomandă a III-a vaccinare cu o singură doză/ pui la vârsta de 10 săptămâni, prin sprayere.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Administrare :

Acest produs poate fi folosit pentru majoritatea tipurilor de echipamente de pulverizare. Echipamentul folosit pentru vaccinarea prin pulverizare trebuie să fie curat, fără rupturi și trebuie folosit doar în scopul vaccinării. Cantitatea de apă pentru 1000 de pasări, trebuie să fie adaptată cu echipamentul de pulverizare. Aceasta va varia în funcție de tipul de pulverizare, dar este sugerat să se utilizeze 0.15 până la 0.5 litri de apă per 1000 de doze (pasări).

Îndepărtați închizătoarea din aluminiu de pe fiola vaccinului. Pentru a dizolva vaccinul, dopul de cauciuc se îndepărtează în timp ce flaconul este cufundat într-o cană de măsurare din plastic, care conține apă rece curată. Umpleți flaconul jumătate cu apă, înlocuiți capacul și agitați pentru a dizolva vaccinul rămas. Concentratul de vaccin trebuie adăugat în apa din rezervorul de pulverizare și amestecat bine.

Aerosoli :

Vaccinarea primară în timpul primei săptămâni de viață cu aerosoli având o dimensiune a picăturii mai mare de 100 μm ar trebui să fie utilizate pentru a evita patrunderea în părțile inferioare ale tractului respirator.

Distanța de la capul de pulverizare la pasare, trebuie să fie de aproximativ 50 de cm.

Pulverizator fin:

Revaccinarea pasărilor adulte, se realizează prin aplicarea vaccinului ca o pulverizare fină sau aerosol cu o mărime mai mică de 100 μm pentru penetrarea segmentelor inferioare ale tractului respirator, pentru îmbunătățirea imunității. Detalii tehnice suplimentare pot fi obținute direct de la Zoetis.

În timpul și după vaccinare, ventilația trebuie închisă, pentru a evita turbulențele.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se transporta și depozita la temperaturi de refrigerare (între +2°C și +8°C)

Feriti de lumină.

Valabilitatea după diluție sau reconstrucție conform cu indicațiile : 2 ore.

A nu se lăsa la îndemână și la vederea copiilor.

12. PRECAUȚII SPECIALE

Virusul bolii de Newcastle poate cauza conjunctivită la oameni. Când folosiți echipamentul de pulverizare, purtați ochelari și mască de praf, pentru a proteja ochii, nasul și gura. Spălați și dezinfectați mâinile după aplicare.

Nu există informații disponibile de siguranță și eficacitate ale acestui vaccin în combinație cu alte oricare alt produs medicinal veterinar. De aceea decizia utilizării acestui vaccin cu oricare alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

Anticorpii derivați maternali (MDA) pot interfera cu dezvoltarea răspunsului imunologic. În cazul în care există probabilitatea ca infecția sau vaccinarea recentă a efectivului să fi stimulat un titru ridicat de anticorpi și consecutiv un nivel ridicat de MDA, planificarea programului de vaccinare trebuie realizată în consecință.

Virusul vaccinal poate fi raspandit de la puii vaccinati la cei nevaccinati. Infectia pasarilor nevaccinate cu virusul vaccinal de la pasarile vaccinate, nu induce nici un semn de boala.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI RĂMAS NEUTILIZAT SAU REZIDUURI, DACĂ SUNT

Eliminați deșeurile prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat

autorizat pentru utilizare de către autoritățile competente.

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

{DD/MM/YYYY}

15. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru uz veterinar.

Cod veterinar ATC: QI01AD06

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Zoetis România SRL

Willbrook Platinum Business & Convention Center

Șos. București Ploiești, nr. 172-176, Corp B, Etaj 5,

Sector 1, 013686, București

Tel: + 40 21 207 17 70

Fax: + 40 21 207 17 71