

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SINCOVAC - vaccin inactivat uleios contra sindromului căderii ouatului

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

Compoziția calitativa

Vaccinul conține tulpina V-127 de adenovirus aviar, agent al sindromului căderii ouatului, cu titru minim de 107,5 DIE50/ml și maxim de 108 DIE50/ml, inactivate cu formol și incorporate în adjuvant uleios.

Compoziția cantitativa

Ingredienți activi :

Suspensie EDS V-127 \geq 1/16 IHA

Excipienți: q.s. 1 doză

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

2. FORMA FARMACEUTICA

Vaccin inactivat emulsie uleioasă injectabilă.

3. PARTICULARITATI CLINICE

4.1. Specii țintă

Găini ouătoare și reproducție rase ușoare și rase grele.

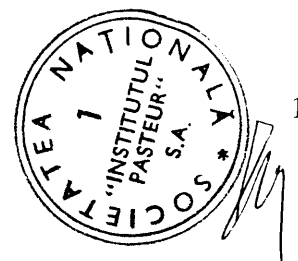
4.2 Indicații pentru utilizare cu specificarea speciei țintă

Vaccinul SINCOVAC se folosește pentru imunizarea activă a găinilor în vederea prevenirii sindromului căderii ouatului.

Se recomandă ca vaccinarea cu SINCOVAC, să se facă cu cel puțin 2 săptămâni înainte de începerea ouatului.

Se vor vaccina numai pasările clinic sănătoase.

Imunitatea se instalează la vârsta de 21 de zile și durează până la 240 zile.



4.3. Contraindicații

Vaccinul nu se administrează începând cu 2 săptămâni înainte de intrarea în ouat.

Vaccinarea cu Sincovac nu se va face la:

Pasări cu boli infectocontagioase, parazitare sau cu deficiente nutriționale și metabolice.

Pasări după transport, lotizări, transfer.

4.4. Atenționări speciale

Flacoanele cu vaccin vor fi scoase din spațiul de depozitare (2-8°C) și aduse la temperatura de 18 – 22°C pentru fluidizare. În vederea asigurării omogenității emulsiei, flacoanele cu vaccin se vor agita foarte bine, înainte și în timpul inoculării vaccinului.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1: Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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

Pentru utilizator:

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injecția/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția 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 injecții accidentale cu acest produs, 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 conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injecția 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

După aplicare la 40-60% din păsări se înregistrează abatere, stare de prostrație ce se remite în 24-48 ore.

Ocazional, la locul inoculării poate apărea un mic nodul care se remite în 2-3 zile fără tratament.

4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație, ouat

Vaccinul nu se administrează cu 2 săptămâni înainte de intrarea în ouat.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin 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

Se administrează pe cale subcutanată (treimea superioară a gâtului față dorsală) sau intramusculară (mușchi coapsei sau pieptului) doza fiind de 0,5 ml/găină.

Găini : vaccinarea I-a se face la 16-18 săptămâni la rase ușoare și la 20-22 săptămâni la cele de rase grele, cu rapel la 40-42 săptămâni.

4.10. Supradozare

Pasările suportă două doze de vaccin fără apariția altor reacții locale sau generale decât cele observate la administrarea unei doze.

4.11. Timp de așteptare

0 zile.

5. PROPRIETATI IMUNOLOGICE

Imunitatea se instalează după 14-21 zile postvaccinare și durează minim 6 luni.

Imunitatea este menținută prin revaccinare la fiecare 6 luni, în funcție de situația epidemiologică.

- Cod ATC: QI 01 AA 05

6. PROPRIETATI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Formaldehidă - inactivant	0,003 ml
Drakeol 5LT – adjuvant imunologic	0,315 ml
Polysorbate 80 (tween 80) - emulgator	0,012 ml



Sorbitan oleat - emulgator	0,035 ml
Apa pentru soluții injectabile	Ad.q.s. 0,5 ml

6.2. Incompatibilități

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a vaccinului așa cum este ambalat este de 24 luni.
După deschiderea ambalajului primar valabilitatea este de 6 ore.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Produsul se păstrează la temperatura de 2-8°C, ferit de lumină și îngheț.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticla cu 100, 200 ml, respectiv, 200, 400 doze.
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

Produsul rămas neutilizat sau deșeurile rezultate nu se vor arunca în ape reziduale sau resturi menajere, ci în containere speciale în vederea eliminării finale conform prevederilor legale.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

Nume: S.N. "INSTITUTUL PASTEUR" S.A.

Adresa: Calea Giulesti 333, 060269, Bucuresti, ROMANIA

Tel: +4021-2206486

Fax: +4021-2206915

Email adresa: pasteur@pasteur.ro

Pagina Web: www.pasteur.ro

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMERI AUTORIZARI/REÎNNOIRI

ZZ/LL/AAAA de introdus data primei autorizării



10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

| LL/AAAA de completat

INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

Produsul se eliberează pe bază de prescripție medicală veterinară.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de sticla: 100, 200 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SINCOVAC – vaccin inactivat uleios contra sindromului caderii ouatului.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Pe doză:

Ingredienți activi:

Suspensie EDS V-127 \geq 1/16 IHA

Ingredienți inactivi:

Formaldehidă - inactivant

Drakeol 5LT – adjuvant imunologic

Polysorbate 80 (tween 80) - emulgator

Sorbitan oleat- emulgator

Apa pentru soluții injectabile

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vaccin inactivat emulsie uleioasă injectabilă

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacoane din sticla cu 100, 200 ml, respectiv, 200, 400 doze.

3. SPECII ȚINTĂ

Găini ouătoare și reproducție rase ușoare și rase grele

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a gainilor contra sindromul caderii ouatului.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

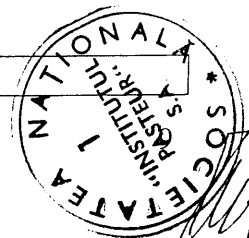
Se administrează pe cale subcutanată (treimea superioară a gâtului față dorsală) sau intramusculară (mușchi coapsei sau pieptului) doza fiind de 0,5 ml/găină.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

0 zile

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



Inocularea accidentala cu acest produs a personalului operator necesita examen medical de specialitate

10. DATA EXPIRĂRII

24 luni.

Vaccinul se va utiliza in maxim 6 ore de la deschiderea flaconului.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în condiții de refrigerare (2 - 8° C), protejat de lumină. A nu se congela.

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

Produsul rămas neutilizat sau deșeurile rezultate nu se vor arunca în ape reziduale sau resturi menajere, ci în containere speciale în vederea eliminării finale conform prevederilor legale

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

Numai pentru uz veterinar.

Se elibereaza pe baza de prescriptie medicala.

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nume: S.N. “INSTITUTUL PASTEUR” S.A.

Adresa: Calea Giulesti 333, 060269, Bucuresti, ROMANIA

Tel: +4021-2206486

Fax: +4021-2206915

Email adresa: pasteur@pasteur.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUDAR

Cutie de carton x 24 flacoane (100 ml)

Cutie de carton x 18 flacoane (200 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SINCOVAC – vaccin inactivat uleios contra sindromului caderii ouatului.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Ingredienti activi:

Suspensie EDS V127 $\geq 1/16$ IHA

Ingredienti inactivi:

Formaldehidă - inactivant

Drakeol 5LT – adjuvant imunologic

Polysorbate 80 (tween 80) - emulgator

Sorbitan oleat- emulgator

Apa pentru soluții injectabile

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vaccin inactivat, emulsie uleioasa.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacoane din sticla cu 100, 200 ml, respectiv, 200, 400 doze..

Cutie de carton x 24 flacoane (100 ml)

Cutie de carton x 18 flacoane (200 ml)

5. SPECII ȚINTĂ

Găini ouătoare si reproducție rase usoare si rase grele.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activa a gainilor contra sindromul caderii ouatului.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administreaza pe cale subcutanata (treimea superioară a gâtului față dorsală) sau intramusculara (mușchi coapsei sau pieptului) doza fiind de 0,5 ml/găină.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

0 zile



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

Inocularea accidentală cu acest produs a personalului operator necesită examen medical de specialitate

10. DATA EXPIRĂRII

24 luni.

Vaccinul se va utiliza în maxim 6 ore de la deschiderea flaconului.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în condiții de refrigerare (2 - 8° C), protejat de lumină. A nu se congela.

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

Produsul rămas neutilizat sau deșeurile rezultate nu se vor arunca în ape reziduale sau resturi menajere, ci în containere speciale în vederea eliminării finale conform prevederilor legale

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

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează pe baza de prescripție medicală.

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nume: S.N. “INSTITUTUL PASTEUR” S.A.

Adresa: Calea Giulești 333, 060269, București, ROMANIA

Tel: +4021-2206486

Fax: +4021-2206915

Email adresa: pasteur@pasteur.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot.



PROSPECT
SINCOVAC

Vaccin inactivat uleios contra sindromului căderii ouatului

1. Numele si adresa deținătorului autorizației de comercializare si a deținătorului autorizației de fabricație, responsabil pentru eliberarea seriilor de produs, dacă sunt diferite:

Detinatorul autorizatiei de comercializare:

Nume: S.N. INSTITUTUL PASTEUR SA
Adresa: Calea Giulesti 333, 060269, Bucuresti, ROMANIA
Tel: +4021-2206486
Fax: +4021-2206915
Email adresa: pasteur@pasteur.ro
Pagina Web: www.pasteur.ro

Producator pentru elibrarea seriei:

Nume: S.C. PASTEUR FILIALA FILIPESTI SRL
Adresa: Calea Giulesti 333, 060269, Bucuresti, ROMANIA
Tel: +4021-2206486
Fax: +4021-2206915
Email adresa: pasteur@pasteur.ro
Pagina Web: www.pasteur.ro

2. Denumirea comerciala a produsului medicinal veterinar:

SINCOVAC - vaccin inactivat uleios contra sindromului căderii ouatului

3. Declararea substantelor active si a altor ingrediente per doza (0.5 ml):

Ingredienti activi:

Suspensie EDS V-127 $\geq 1/16$ IHA

Excipienti:

Formaldehidă – inactivant

Drakeol 5LT – adjuvant imunologic

Polysorbate 80 (tween 80) - emulgator

Sorbitan oleat – emulgator

Apa pentru soluții injectabile



4. Indicații

Vaccinul se utilizează pentru imunizarea găinilor contra sindromului caderii ouatului.

Se administrează intramuscular (mușchii coapsei, mușchii pectorali, mușchii aripei) sau subcutanat (în treimea mijlocie a părții dorsale a gâtului).

5. Contraindicații

Vaccinarea cu Sincovac nu se va face la:

- pasari cu boli infectocontagioase, parazitare sau cu deficiente nutritionale si metabolice.
- pasari in perioada de ouat sau cu mai puțin de 2 săptămâni înainte de intrarea în ouat.
- pasari dupa transport, lotizări etc.

6. Reacții adverse

După aplicare la 40-60% din păsări se înregistrează abatere, stare de prostrație ce se remite în 24-48 ore.

Ocazional, la locul inocularii poate apărea un mic nodul care se remite în 2-3 zile fără tratament

Daca se observa reacții grave sau alte efecte care nu sunt mentionate in acest prospect, va rugam sa infomati medicul veterinar.

7. Specii tinta: găini ouătoare si reproducție rase usoare si rase grele.

8. Posologie pentru fiecare specie, cai de administrare si mod de administrare

Se administrează pe cale subcutanată sau intramusculară, doza fiind de 0,5 ml/găină.

Găini : vaccinarea I-a se face la 16-18 săptămâni la rase ușoare și la 20-22 săptămâni la cele de rase grele, cu rapel la 40-42 săptămâni

9. Recomandări privind administrarea corectă

Flacoanele cu vaccin vor fi scoase din spațiul de depozitare (2-8°C) și aduse la temperatura de 18-22°C pentru fluidizare. În vederea asigurării omogenizării emulsiei, flacoanele cu vaccin se vor agita înainte de vaccinare și în timpul vaccinării.

10. Timp de așteptare

0 zile.



11. Precautii speciale pentru depozitare

Produsul se pastreaza la temperatura de 2-8 C, ferit de lumină și îngheț.

A nu se utiliza după data expirării menționata pe ambalaj.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Se eliberează numai cu prescripție medicală.

Flacoanele cu vaccin se utilizează în maxim 6 ore de la deschidere.

12. Attentionari speciale

Flacoanele cu vaccin vor fi scoase din spatiul de depozitare (2-8°C) și aduse la temperatura de 18 – 22°C pentru fluidizare. In vederea asigurarii omogenitatii emulsiei, flacoanele cu vaccin se vor agita foarte bine, înainte și în timpul inoculării vaccinului.

Acest produs 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

Vaccinul nu se administrează cu mai puțin de 2 săptămâni înainte de intrarea în ouat sau în perioada în perioada de ouat.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin cand este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizarii acestui vaccin înainte sau dupa oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilita de la caz la caz

Pasarile suporta doua doze de vaccin fara aparitia altor reactii locale sau generale decât cele observate la administrarea unei doze.

13. Precautii speciale pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deseurilor dupa caz

Vaccinul rămas neutilizat sau deșeurile rezultate nu se vor arunca în ape reziduale sau resturi menajere, ci în containere speciale în vederea eliminării finale conform prevederilor legale. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATA PRIMERI AUTORIZARI/REÎNOIRE

ZZ/LL/AAAA

15. Alte informații

Flacoane din sticla cu 100, 200 ml, respectiv, 200, 400 doze.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informație referitoare la acest produs veterinar, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de comercializare.

