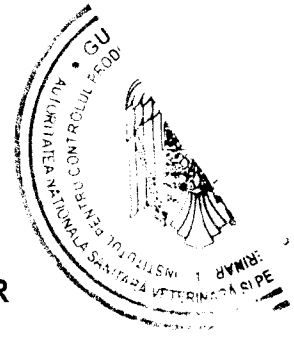


REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SINCOVAC - vaccin inactivat, emulsie uleioasa contra sindromului căderii ouatului pentru gaini

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

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.

1 ml vaccin conține:

Substanța activă :

Suspensie EDS V-127 \geq 1/16 IHA

Adjuvant:

Drakeol 5LT – adjuvant imunologic.....0,315 ml

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 utilizează 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.

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 Sinovac nu se va face la:

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

Păsări după transport, lotizări, transfer.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie tinta

Nu exista.



4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se vor vaccina numai pasările clinic sănătoase.

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

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

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.

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 (frecvența și greutate)

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.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament).
- 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 rapoartele izolate)

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

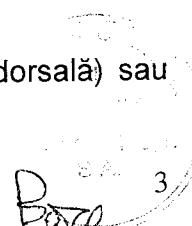
Nu se utilizează la pasări în perioada de ouat și în interval de 2 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

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

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța 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.



3



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 (simptome, proceduri de urgenta, antidoturi), dupa caz

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

4.11. Timp de așteptare

Zero 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

Formaldehida

Drakeol 5LT

Polysorbat 80 (tween 80)

Sorbitan oleat -

Apa 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 medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 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 tip II, închise cu dop de cauciuc halogenobutilic și sigilate cu capsă din aluminiu, x 100 ml, 200 ml, respectiv 200, 400 doze.

Ambalaj secundar:

Cuție de carton x 24 flacoane x 100 ml (200 doze); x 18 flacoane x 200 ml (400 doze).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Prota

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse
Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

**7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE
PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A**

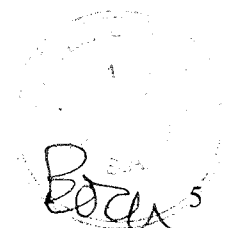
Str. Principala, nr.944,
Filipestii de Padure, jud. Prahova,
Romania
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE
150451

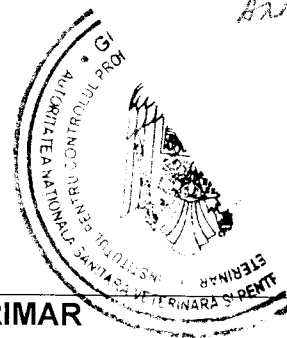
9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/REÎNNOIRI
12.09.2005 / 26.03.2012/04.11.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI
Februarie 2022

INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE



A circular stamp is located in the bottom right corner of the page. The stamp contains a handwritten signature that appears to be 'Bocu' and the number '5' next to it. The stamp is partially faded and has a circular border.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
 Flacoane de sticla tip II x 100, 200 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SINCOVAC – vaccin inactivat, emulsie uleioasa contra sindromului caderii ouatului pentru gaini.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

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.

1 ml vaccin conține:

Substanța activă :

Suspensie EDS V-127 ≥ 1/16 IHA

Adjuvant:

Drakeol 5LT – adjuvant imunologic.....0,315 ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vaccin inactivat, emulsie uleioasa

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml, 200 ml.

3. SPECII ȚINTĂ

Găini ouătoare și reproducție rase ușoare și rase grele

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vaccinul SINCOVAC se utilizează 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.

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

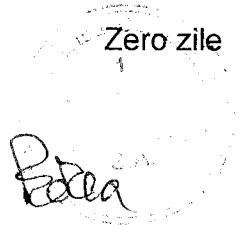
7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

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

Zero zile



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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Exp.: lună..... an.....

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

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

Eliminare: Citiți prospectul produsului.

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

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,
Filipeștii de Pădure, jud. Prahova,
România

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

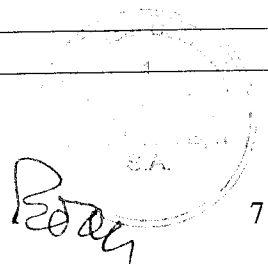
E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150451

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot.



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton x 24 flacoane x 100 ml

Cutie de carton x 18 flacoane x 200 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SINCOVAC – vaccin inactivat, emulsie uleioasa contra sindromului caderii ouatului pentru gaini.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

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.

1 ml vaccin conține:

Substanța activă :

Suspensie EDS V-127 \geq 1/16 IHA

Adjuvant:

Drakeol 5LT – adjuvant imunologic.....0,315 ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vaccin inactivat, emulsie uleioasă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton x 24 flacoane x 100 ml

Cutie de carton x 18 flacoane x 200 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Găini ouătoare și reproducție rase ușoare și rase grele.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vaccinul SINCOVAC se utilizează 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.

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

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

Zero zile

2000

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Exp.: lună..... an.....

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

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

Eliminare: Citiți prospectul produsului.

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

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A

Str. Principala, nr.944,

Filipeștii de Padure, jud. Prahova,

România

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

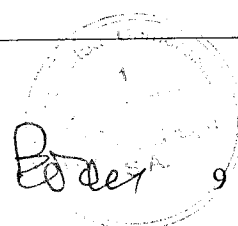
E-mail: office@pasteur.ro

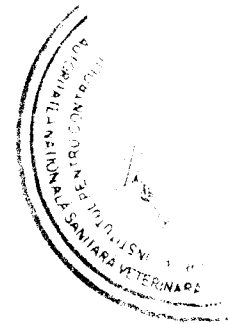
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150451

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot.





PROSPECT SINCOVAC

Vaccin inactivat, emulsie uleioasă contra sindromului căderii ouatului pentru găini

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

DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A

Str. Principala, nr.944,
Filipeștii de Padure, jud. Prahova,
Romania
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

PRODUCATOR RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A.

Calea Giulești 333, București, România
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

2. Denumirea produsului medicinal veterinar:

SINCOVAC - vaccin inactivat, emulsie uleioasă contra sindromului căderii ouatului pentru găini

3. Declararea substantelor active și a altor ingrediente

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.

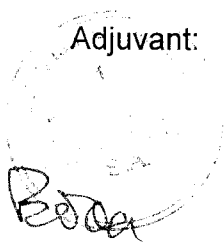
1 ml vaccin conține:

Substanța activă :

Suspensie EDS V-127 \geq 1/16 IHA

Adjuvant:

Drakeol 5LT – adjuvant imunologic.....0,315 ml





4. Indicații

Vaccinul SINCOVAC se utilizează 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.

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

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 inoculării poate apărea un mic nodul care se remite în 2-3 zile fără tratament

Dacă se observă reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, va rugăm să informați medicul veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- 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 tinta: găini ouătoare și reproducție rase ușoare și rase grele.

8. Posologie pentru fiecare specie, cai de administrare și 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

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

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



A nu se utiliza după data expirării menționată pe ambalaj.
A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 ore.

12. Atenționări speciale

Atenționări speciale pentru fiecare specie tinta

Nu exista.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se vor vaccina numai pasările clinic sănătoase.

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

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.

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.

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

Nu se utilizează la pasări în perioada de ouat și în interval de 2 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

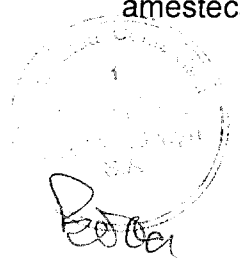
Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

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

Incompatibilități

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





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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE IN BAZA CARORA A FOST APROBATA ULTIMA DATA PROSPECTUL

Februarie 2022

15. Alte informații

PREZENTARE

Flacoane din sticla tip II, închise cu dop de cauciuc halogenobutilic și sigilate cu capsă din aluminiu x 100 ml , 200 ml respectiv, 200, 400 doze.

Ambalaj secundar:

Cutie de carton x 24 flacoane x 100 ml (200 doze); x 18 flacoane x 200 ml (400 doze).

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice altă informație referitoare la acest produs veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al detinătorului autorizației de comercializare.

