

PROSPECTUL PRODUSULUI
AVIPESTIOL FORTE
vaccin inactivat contra bolii de Newcastle
(pseudopestei aviare)

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

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

Website: www.romvac.ro

2. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AVIPESTIOL FORTE – vaccin inactivat, contra bolii de Newcastle (pseudopestei aviare).

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare doză (0,3 ml vaccin) conține:

Ingrediente active (antigenele specifice):

- virusul bolii Newcastle inactivat, tulpina lentogenă LaSota, în concentrație aptă să inducă o creștere cu minim 4 log₂ HI (anticorpilor inhibohemaglutinanți), corespunzând la 50 DP50 (doze protectoare).

Adjuvanți:

ulei mineral ușor tip Bayol (densitate 0,82-0,85 g/cm³) stabilizator de emulsie
Montanide ISA 70, gel de hidroxid de aluminiu concentrat, sorbitan monooleat,
aldehidă formică p.a sol 37%.

4. INDICAȚII

Vaccinul *AVIPESTIOL FORTE* se folosește în imunoprofilaxia specifică a bolii de Newcastle (pseudopestei aviare) la găini. Se recomandă ca vaccinarea cu *AVIPESTIOL FORTE*, să se facă după una sau mai multe imunizări cu vaccin viu împotriva pseudopestei aviare și cu minimum 2 săptămâni înaintea începerii perioadei de ouat.

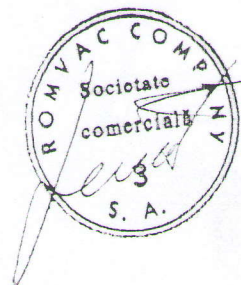
Se pot vaccina numai păsările clinic sănătoase, începând cu vârsta de 8 săptămâni.

Imunitatea se instalează după 21 de zile de la prima vaccinare, iar durata imunității este de 6 luni și depinde de starea de sănătate și condițiile de întreținere a efectivelor.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se vaccina păsările bolnave.

A nu se administra la păsări în timpul perioadei de ouat.



6. REACȚII ADVERSE

Vaccinul *AVIPESTIOL FORTE* nu produce reacții generale postvaccinale.

După administrare, uneori, pot apărea reacții locale (sub forma unui nodul cu un diametru de aproximativ 5 mm, care reprezintă depozitul de vaccin) de intensitate redusă, și care se remit în câteva zile.

7. SPECII ȚINTĂ

Găini.

8. DOZE, MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează o singură doză de (0,3 ml) pe cale subcutanată (la baza gâtului) cu minimum 2 săptămâni înaintea începerii perioadei de ouat.

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.

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.

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

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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

A nu se congela.

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

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

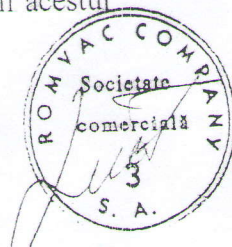
Se pot vaccina numai păsările clinic sănătoase, începând cu vârsta de 8 săptămâni.

A nu se folosi la pasari în perioada ouatului.

După administrarea vaccinului *AVIPESTIOL FORTE*, uneori, pot apărea reacții locale (sub forma unui nodul cu un diametru de aproximativ 5 mm, care reprezintă depozitul de vaccin) de intensitate redusă, și care se remit în câteva zile.

Nu exista 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.

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



În caz de injectare accidentală cu acest produs adresați-vă imediat medicului și arătați-i prospectul produsului și/sau eticheta.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR

Produsul medicinal veterinar neutilizat sau reziduurile rezultate de la acest produs medicinal veterinar trebuie eliminate conform cerințelor locale.

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

DD/MM/YYYY

15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul AVIPESTIOL FORTE este un vaccin inactivat contra bolii de Newcastle (pseudopestei aviare)

COD ATC : QI 01 AA 02

Ambalare:

Vaccinul se livrează în flacoane de sticlă-clasa hidrolitică I sau polipropilenă, de uz farmaceutice, conținând 15, 30, 60, 150, 300 ml, respectiv, 50, 100, 200, 500, 1.000 de doze.

Flacoanele sunt ambalate în:

Cutie de carton cu 50 flacoane x 50 doze.

Cutie de carton cu 24 flacoane x 100 doze.

Cutie de carton cu 15 flacoane x 200 doze.

Cutie de carton cu 10 flacoane x 500 doze.

Cutie de carton cu 6 flacoane x 1000 doze.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice altă informație despre acest produs medicinal veterinar, vă rugăm contactați reprezentantul local al deținătorului *Autorizației de Comercializare*.

A se elibera numai cu prescripție veterinară.

Număr Autorizație de Comercializare: xxxx

