Anexa Nr. 1

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

ORNIPEST

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

2.1 Descriere generală.

Liofilizat pentru suspensie pentru păsările domestice.

2.2 Compoziţia calitativă şi cantitativă

O doză de vaccin conţine:

Substanţa activă:

Paramyxovirus pseudopestis avium (La Sota, SL 93) min. $10^{6,0}$ EID_{50}, max. $10^{8,0}$ EID_{50} *

*EID50 – 50% doză infecţioasă pentru embrioni de pui.

Excipienţi:

Mediu pentru liofilizare

Pentru lista completă a excipienţilor, vezi punctul 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru prepararea suspensiei.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii-ţintă:

Păsări domestice.

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor-ţintă:

Vaccinarea activă a păsărilor de la vîrsta de 14 zile împotriva bolii Newcastle. Debutul imunităţii la păsările vaccinate apare în decurs de 14 zile. Imunitatea persistă pînă la sfîrşitul perioadei de îngrăşare la broileri, iar păsările domestice trebuie re-vaccinate peste 4 săptămîni şi cu 2 săptămîni înainte de perioada de ouat. După re-vaccinare imunitatea persistă în decurs de 3-5 săptămîni. Se recomandă re-vaccinarea găinilor ouătoare în baza rezultatelor testelor serologice.

4.3 Contraindicaţii:

Nu se recomandă vaccinarea păsărilor cu simptome de maladie şi păsărilor mai mici de 14 zile.

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie-ţintă:

Nu se aplică.

REPUBLICA MOLDOVA, CHIŞINĂU, ÎNTREPRINDEREA CU CAPITAL STRĂIN "AGRIMATCO-SERVICE" S.R.L. 1002600028762

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauţii speciale pentru utilizare la animale:

După administrare, virusul vaccinului al bolii Newcastle la păsări, tulpina La Sota, SL 93 se reproduce şi se distribuie în organismul păsărilor vaccinate.

Peste câteva zile după vaccinare, virusul vaccinului este excretat, într-o măsură limitată, în mediul înconjurător, unde poate ataca alte animale susceptibile.

Studiile de siguranţă au arătat că virusul vaccinului este sigur pentru animalele ţintă şi transmiterea altor animale ţintă nu-i creşte virulenţa acestuia şi nu produce semne clinice ale bolii.

Prin urmare, nu este necesar să se ia nicio măsură specială veterinară şi zootehnică în contextul vaccinării.

Utilizaţi măsuri aseptice uzuale în toate procedurile legate de administrarea vaccinului.

Vaccinarea prin pulverizare asigură o imunitate mai bună decât vaccinul din apa de băut. Păsările domestice trebuie vaccinate începând cu vârsta de 14 zile prin aplicarea unui spray, pulverizat uniform pe un număr corespunzător de păsări de curte de la o distanţă de 30-50 cm. Micro-picături prea fine (ceaţa de aerosoli) determină inhalarea virusului vaccinului în căile respiratorii inferioare şi, în consecinţă, dezvoltarea bolii respiratorii. Administrarea terapiei cu aerosoli este potrivită numai pentru revaccinarea păsărilor mature, iar ceaţa pulverizată este generată printr-un pistol de pulverizare în zona de deasupra păsărilor.

4.5.2 Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Respectaţi măsurile de precauţie în timpul lucrului cu vaccinul în cauză.

In timpul vaccinării prin pulverizare evitaţi expunerea la virus şi folosiţi ochelari de protecţie şi o mască. Spălaţi si dezinfectaţi mâinile după ce aţi finisat vaccinarea. Spălaţi echipamentul folosit şi inactivaţi resturile de vaccin cu dezinfectant eficient sau prin dezinfecţie termică (fierbere sau ardere).

4.6 Reacţii adverse *(frecvenţă şi gravitate)*:

Nu se cunosc.

4.7 Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat:

Administrarea vaccinului nu are niciun efect asupra ouatului, fertilizării şi eclozării.

4.8 Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:

Nu sunt disponibile informaţii despre siguranţa şi eficacitatea acestui vaccin atunci când este administrat concomitent cu alte medicamente veterinare.

Decizia privind utilizarea acestui vaccin înainte sau după orice alt medicament de uz veterinar trebuie să se bazeze pe luarea în considerare a cazurilor individuale.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

4.9 Doză şi calea de administrare:

Aplicare individuală:

200 doze de vaccin trebuie diluate în 10 ml de apă injectabilă. Vaccinul diluat este picurat pe mucoasa conjunctivală a păsărilor individual.

Aplicarea în masă prin pulverizare:

Vaccinul se administrează diluat cu apă injectabilă, folosind un pistol de pulverizare care generează micro-picături.

1000 doze de vaccin trebuie diluate în 200-250 ml de apă injectabilă.

Aplicarea în masă în apă potabilă:

Vaccinul se administrează dizolvat într-o cantitate de apă potabilă care poate fi băută de păsări în decurs de 1 - 2 ore după diluarea vaccinului.

Pentru administrare orală, vaccinul poate fi diluat numai în apă potabilă rece şi curată, liberă de antiseptice şi dezinfectanţi. Temperatura mărită şi conţinutul de antiseptice şi dezinfectanţi în apă reduc semnificativ volumul virusului vaccinului într-o doză.

Păsările domestice reproducătoare trebuie revaccinate peste o lună după prima vaccinare şi înainte de perioada de ouat, la vârsta de 14 - 16 săptămâni.

Păsările ouătoare trebuie revaccinate la intervale de 3 până la 5 luni, de preferinţă în baza unor teste serologice.

4.10 Supradozare:

S-a demonstrat că o doză de zece ori mai mare este sigură pentru toate speciile ţintă sub toate căile şi metodele de administrare recomandate.

4.11 Perioada de aşteptare:

Nu se aplică

5. PROPRIETĂŢI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: imunologice pentru păsări, păsări domestice, vaccinuri cu virusuri vii.
Codul veterinar ATC: QI01AD06 Vaccinul bolii Newcastle / vaccinul paramixovirus

Tulpina lentogenică vie a virusului bolii Newcastle la păsări, caracterizată prin enterotropism, stimulează imunitatea specifică la infecţie prin sistemul limfatic.

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor:

Mediu pentru liofilizare: gelatină, zaharoză, apă injectabilă.

6.2 Incompatibilităţi:

Studiile de compatibilitate nu sunt disponibile, prin urmare acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 30 de luni.

Perioada de valabilitate după reconstituire: a se utiliza imediat.

6.4 Condiţii speciale pentru depozitare:

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra în frigider la temperaturi de la 2°C până la 8°C.

Vaccinul nu se va expune pentru timp îndelungat la temperaturi ce depăşesc 8° C.

6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar

Ambalare: flacon de 3 ml, 9 ml, 10 ml de sticlă hidrolitică tip I, conţinând 200, 500, 1000, 2500, 5000 doze de vaccin liofilizat. Flaconul este închis cu un dop de cauciuc şi un capac din aluminiu. Vaccinul este ambalat în recipiente din plastic sau carton:

Ambalaje individuale:
1 x 200 doze, 1 x 500 doze, 1 x 1000 doze, 1 x 2500 doze, 1 x 5000 doze

Ambalare de grup:
10 x 200 doze, 10 x 500 doze, 10 x 1000 doze, 10 x 2500 doze, 10 x 5000 doze
Un prospect aprobat este inclus în fiecare pachet.

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Deşeurile sau resturile de vaccin se vor distruge prin fierbere, incinerare sau scufundare într-un dezinfectant, aprobat pentru acest scop de autorităţile locale.

7. DEŢINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Bioveta, a.s., Komenského 212, 683 23, Ivanovice na Hané,
Czech Republic
Phone: 420 517 318 500
Fax: 420 517 318 653
E-mail: comm@bioveta.cz

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

210090

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

11/10/2021

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

10/2021