

[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AviGate ND QV4 liofilizat pentru suspensie pentru administrare oculonazală/în apa de băut la găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză conține:

Substanța activă:

Virusul bolii de Newcastle, tulpina QV4, viu $10^{6,0}$ până la $10^{7,0}$ DIE₅₀*

* Doze Infecțioase Embrionare 50% pe ouă embrionate

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Dextran 40
Povidonă
Peptonă
L-glutamat de sodiu monohidrat
Fosfat dihidrogen de potasiu
Hidroxid de potasiu
Apă pentru preparate injectabile

Liofilizat albicios până la alb-gălbui.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini (pui de carne, viitoare găini ouătoare și pentru reproducție)

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a puilor începând de la vârsta de o zi pentru a preveni mortalitatea și a reduce semnele clinice cauzate de virusul bolii de Newcastle (ND).

Instalarea imunității: 3 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: 6 săptămâni după vaccinare.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Puii vaccinați pot excreta tulpina vaccinală până la 28 zile după vaccinare. Trebuie luate măsuri veterinare și administrative adecvate pentru a se evita răspândirea tulpinii vaccinale la speciile susceptibile, nevaccinate. Contactul direct dintre păsările vaccinate și cele nevaccinate trebuie evitat pe o perioadă de cel puțin 28 de zile după vaccinare. Răspândirea vaccinului la păsările nevaccinate nu determină apariția semnelor clinice sau a bolii. Toate păsările din efectiv trebuie vaccinate în același timp.

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

Vaccinul poate provoca conjunctivită ușoară, tranzitorie, la oameni. Deoarece acest vaccin a fost preparat cu microorganisme vii, atenuate, trebuie luate măsuri adecvate pentru prevenirea contaminării persoanei care manipulează produsul sau a altor persoane care sunt implicate în proces. Acestea includ echipament individual de protecție constând din mănuși și ochelari de protecție / viziere, care trebuie purtate la manipularea produsului medicinal veterinar, precum și spălarea și dezinfectarea mâinilor după administrarea vaccinului. Personalul care intră în contact cu puii vaccinați trebuie să respecte principiile de igienă generală (schimbarea hainelor, purtarea mănușilor, curățarea și dezinfectarea încălțămintei) și să acorde o atenție deosebită manipulării deșeurilor și așternutului provenite de la puii vaccinați recent.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Găini (pui de carne, viitoare găini ouătoare și pentru reproducție):

Nu sunt cunoscute.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul ouatului.

Găini ouătoare:

Nu se utilizează la găini în perioada de ouat și în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare oculonazală sau în apa de băut.

Vaccinul poate fi administrat puilor cu vârsta de o zi și mai mari prin administrare oculonazală, prin instilare în ochi și în nări sau prin pulverizare grosieră. Vaccinul poate fi administrat puilor cu vârsta

de 7 zile și mai mari prin apa de băut. Pentru a minimiza stresul asupra păsărilor pe vreme caldă, este de preferat ca vaccinarea să fie efectuată dimineața devreme, la momentul cel mai răcoros al zilei.

Administrare oculonazală:

Pentru administrarea prin picurare oculară se recomandă utilizarea unei pipete calibrate pentru a elibera o doză de vaccin reconstituit de 0,05 ml. Pentru reconstituirea vaccinului se utilizează 50 ml apă distilată rece sau apă de băut proaspătă, rece, declorinată pentru fiecare 1.000 doze. Amestecați bine apa care conține vaccinul înainte de utilizare.

Pentru administrarea prin pulverizare grosieră utilizând un dispozitiv manual sau semiautomat, într-o cabină de pulverizare sau un pulverizator automat în linie, asigurați-vă că echipamentul este curat și nu conține resturi de dezinfectant sau sedimente. Aplicați numai pulverizare grosieră. Picăturile trebuie să aibă o dimensiune de cel puțin 100-150 micrometri. Calculați volumul de apă necesar pentru vaccinarea păsărilor în funcție de duza utilizată și de alți parametri, urmând instrucțiunile furnizorului dispozitivului.

Pentru pulverizarea manuală sau semiautomată, se recomandă utilizarea a 200 ml apă la 1.000 doze. Suspensia vaccinală trebuie distribuită uniform peste numărul corect de pui, la o distanță de 30-40 cm, utilizând pulverizare grosieră, de preferință când puii sunt adunați laolaltă în lumină difuză. Încălzitoarele radiante și ventilația trebuie oprite pe durata pulverizării.

Pentru administrarea într-o cabină de pulverizare sau într-un pulverizator automat în linie, instalați o duză de dimensiuni adecvate și reglați presiunea după cum este necesar. Reglați echipamentul de vaccinare prin pulverizare în funcție de dimensiunea cutiilor pentru pui și de viteza benzii transportoare. Verificați periodic ca întreaga suprafață a cutiei cu pui să fie acoperită uniform și complet de pulverizare, de exemplu prin plasarea unei hârtii absorbante într-o cutie goală pentru pui. Lăsați puii în cutii timp de cel puțin 20 minute după pulverizare, pentru a optimiza efectul de toaletare și a le permite să se usuce.

Pentru administrare prin apa de băut la puii destinați să devină găini ouătoare și pentru reproducție:

O doză de vaccin trebuie administrată prin apa de băut, începând cu vârsta de 7 zile.

Înainte de vaccinare, accesul la apă trebuie restricționat pentru a stimula senzația de sete la pui. Perioada de restricționare a apei depinde de condițiile climatice. Restricționarea accesului la apă trebuie să fie cât mai scurtă posibil, cu o durată minimă de 30 de minute.

Vaccinul trebuie reconstituit în apă de băut declorinată sau în apă distilată. Cantitatea de apă trebuie calculată pe baza consumului mediu de apă al efectivului înregistrat în cele 4 zile anterioare vaccinării. Calculați volumul de apă necesar astfel încât vaccinul să fie consumat în maximum 2 ore.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu s-au observat reacții adverse după administrarea unei doze de 10 ori mai mari decât cea recomandată.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Pentru acest produs este necesară eliberarea oficială a seriei de către autoritățile de control, în conformitate cu cerințele naționale.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI01AD06

Vaccinul este destinat să stimuleze imunitatea activă împotriva virusului bolii de Newcastle.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apa de băut care conține alte substanțe utilizate în apa de băut.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 1 an.
Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă (tip I) conținând 1.000, 2.500 sau 5.000 doze, închise cu un dop din cauciuc și sigilate cu un capac din aluminiu.

Cutie de carton cu 10 flacoane de 1.000 doze

Cutie de carton cu 10 flacoane de 2.500 doze

Cutie de carton cu 10 flacoane de 5.000 doze

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma

ANEXA nr 3

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE CARTON CU 10 FLACOANE****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

AviGate ND QV4 liofilizat pentru suspensie pentru administrare oculonazală/în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Virusul bolii de Newcastle, tulpina QV4, viu $10^{6,0}$ până la $10^{7,0}$ DIE₅₀/doză

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 1.000 doze

10 x 2.500 doze

10 x 5.000 doze

4. SPECII ȚINTĂ

Găini

5. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru administrare oculonazală sau în apa de băut

6. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: 0 zile

7. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza în interval de 2 ore.

8. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C–8°C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

9. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

10. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

11. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

12. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Huvepharma

13. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

14. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
FLACON DIN STICLĂ CU 1.000, 2.500 SAU 5.000 DOZE**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AviGate ND QV4

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Virusul bolii de Newcastle, tulpina QV4, viu $10^{6,0}$ până la $10^{7,0}$ DIE₅₀/doză

1.000 doze

2.500 doze

5.000 doze

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza în interval de 2 ore.

ANEXA nr. 5

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

AviGate ND QV4 liofilizat pentru administrare oculonazală/în apa de băut la găini.

2. Compoziție

Fiecare doză conține:

Substanța activă:

Virusul bolii de Newcastle, tulpina QV4, viu $10^{6,0}$ până la $10^{7,0}$ DIE_{50}^*

* Doze Infecțioase Embrionare 50% pe ouă embrionate

Liofilizat albicios până la alb-gălbui.

3. Specii țintă

Găini (pui de carne, viitoare găini ouătoare și pentru reproducție).

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a puilor începând de la vârsta de o zi pentru a preveni mortalitatea și a reduce semnele clinice cauzate de virusul bolii de Newcastle (ND).

Instalarea imunității: 3 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: 6 săptămâni după vaccinare.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Se vaccinează numai animale sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Puii vaccinați pot excreta tulpina vaccinală până la 28 zile după vaccinare. Trebuie luate măsuri veterinare și administrative adecvate pentru a se evita răspândirea tulpinii vaccinale la speciile susceptibile, nevaccinate. Contactul direct dintre păsările vaccinate și cele nevaccinate trebuie evitat pe o perioadă de cel puțin 28 de zile după vaccinare. Răspândirea vaccinului la păsările nevaccinate nu determină apariția semnelor clinice sau a bolii. Toate păsările din efectiv trebuie vaccinate în același timp.

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

Vaccinul poate provoca conjunctivită ușoară, tranzitorie, la oameni. Deoarece acest vaccin a fost preparat cu microorganisme vii, atenuate, trebuie luate măsuri adecvate pentru prevenirea contaminării persoanei care manipulează produsul sau a altor persoane care sunt implicate în proces. Acestea includ echipament individual de protecție constând din mănuși și ochelari de protecție / viziere, care trebuie purtate la manipularea produsului medicinal veterinar, precum și spălarea și dezinfectarea mâinilor

după administrarea vaccinului. Personalul care intră în contact cu pui vaccinați trebuie să respecte principiile de igienă generală (schimbarea hainelor, purtarea mănușilor, curățarea și dezinfectarea încălțămintei) și să acorde o atenție deosebită manipulării deșeurilor și așternutului provenite de la pui vaccinați recent.

Găini ouătoare:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul ouatului.

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozaj:

Nu s-au observat reacții adverse după administrarea unei doze de 10 ori mai mari decât cea recomandată.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Pentru acest produs este necesară eliberarea oficială a seriei de către autoritățile de control, în conformitate cu cerințele naționale.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apa de băut care conține alte substanțe utilizate în apa de băut.

7. Evenimente adverse

Pui de găină (pui de carne, viitoare găini ouătoare și pentru reproducție):

Nu sunt cunoscute.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru administrare oculonazală sau în apa de băut.

Vaccinul poate fi administrat puilor cu vârsta de o zi și mai mari prin administrare oculonazală, prin instilare în ochi și în nări sau prin pulverizare grosieră. Vaccinul poate fi administrat puilor cu vârsta de 7 zile și mai mari prin apa de băut. Pentru a minimiza stresul asupra păsărilor pe vreme caldă, este de preferat ca vaccinarea să fie efectuată dimineața devreme, la momentul cel mai răcoros al zilei.

Recomandări privind administrarea corectă

Administrare oculonazală:

Pentru administrarea prin picurare oculară se recomandă utilizarea unei pipete calibrate pentru a elibera o doză de vaccin reconstituit de 0,05 ml. Pentru reconstituirea vaccinului se utilizează 50 ml apă distilată rece sau apă de băut proaspătă, rece, declorinată pentru fiecare 1.000 doze. Amestecați bine apa care conține vaccinul înainte de utilizare.

Pentru administrarea prin pulverizare grosieră utilizând un dispozitiv manual sau semiautomat, într-o cabină de pulverizare sau un pulverizator automat în linie, asigurați-vă că echipamentul este curat și nu conține resturi de dezinfectant sau sedimente. Aplicați numai pulverizare grosieră. Picăturile trebuie să aibă o dimensiune de cel puțin 100-150 micrometri. Calculați volumul de apă necesar pentru vaccinarea păsărilor în funcție de duza utilizată și de alți parametri, urmând instrucțiunile furnizorului dispozitivului.

Pentru pulverizarea manuală sau semiautomată, se recomandă utilizarea a 200 ml apă la 1.000 doze. Suspensia vaccinală trebuie distribuită uniform peste numărul corect de pui, la o distanță de 30-40 cm, utilizând pulverizare grosieră, de preferință când puii sunt adunați laolaltă în lumină difuză. Încălzitoarele radiante și ventilația trebuie oprite pe durata pulverizării.

Pentru administrarea într-o cabină de pulverizare sau într-un pulverizator automat în linie, instalați o duză de dimensiuni adecvate și reglați presiunea după cum este necesar. Reglați echipamentul de vaccinare prin pulverizare în funcție de dimensiunea cutiilor pentru pui și de viteza benzii transportoare. Verificați periodic ca întreaga suprafață a cutiei cu pui să fie acoperită uniform și complet de pulverizare, de exemplu prin plasarea unei hârtii absorbante într-o cutie goală pentru pui. Lăsați puii în cutii timp de cel puțin 20 minute după pulverizare, pentru a optimiza efectul de toaletare și a le permite să se usuce.

Pentru administrare în apa de băut la puii destinați să devină găini ouătoare și reproducătoare:

O doză de vaccin trebuie administrată prin apa de băut, începând cu vârsta de 7 zile.

Înainte de vaccinare, accesul la apă trebuie restricționat pentru a stimula senzația de sete la pui.

Perioada de restricționare a apei depinde de condițiile climatice. Restricționarea accesului la apă trebuie menținută cât mai scurtă posibil, cu o durată minimă de 30 de minute.

Vaccinul trebuie reconstituit în apă de băut declorinată sau în apă distilată. Cantitatea de apă trebuie calculată pe baza consumului mediu de apă al efectivului înregistrat în cele 4 zile anterioare vaccinării. Calculați volumul de apă necesar astfel încât vaccinul să fie consumat în maximum 2 ore.

10. Perioade de așteptare

0 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

Dimensiunea ambalajelor:

10 x 1.000 doze

10 x 2.500 doze

10 x 5.000 doze

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Huvepharma

Uitbreidingstraat 80

2600 Anvers

Belgia

Tel: +32 3 2881849

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Biovet AD

39, Petar Rokov Street

Peshtera 4550

Bulgaria