

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI **AVIPOX-GAL**

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AVIPOX-GAL este un vaccin viu liofilizat utilizat în imunoprofilaxia variolei aviare

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

Fiecare doză vaccinală (0,01 ml) conține:

*Substanțe active:*

- Virusul variolei aviare, tulpina galinară atenuată GAL-MP1 cu titrul minim  $10^2$  DIE<sub>50</sub> și titrul maxim  $10^5$  DIE<sub>50</sub>/doză vaccinală

*Excipienți:*

- peptonă - 0,004 - 0,018 mg
- lactoză - 0,20 - 0,92 mg

Pentru *Lista completă a excipienților*, vezi secțiunea 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vaccinul AVIPOX-GAL se prezintă sub formă liofilizată, ca o peletă, de culoare brun-roșcată, fiind însoțit de diluantul corespunzător numărului de doze înscris pe eticheta flaconului de vaccin.

După reconstituire vaccinul se prezintă ca un lichid de culoare brun-roșcată cu o ușoară turbiditate.

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

**4.1. Specii țintă:** găini, fazani, curci.

**4.2. Indicații pentru utilizare cu specificarea speciilor țintă**

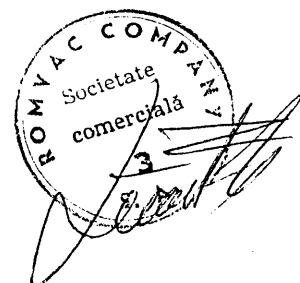
Vaccinul AVIPOX GAL se recomandă pentru vaccinarea găinilor, fazanilor și curcilor contra variolei aviare la păsări în vârstă de minim 90 zile. În caz de necesitate, în efectivele contaminate vârsta minimă la care se poate aplica vaccinul este de 60 de zile.

Imunitatea conferită de vaccinul AVIPOX GAL este completă după 21 de zile de la vaccinare și durează toată viața economică a păsărilor.

La găini, se recomandă ca vaccinarea cu AVIPOX GAL să se efectueze ca vaccinare de rapel la 30 zile după vaccinarea cu AVIPOX-COL-81.

Vaccinul se aplică preventiv, cu unele precauții, după cum urmează:

- în crescătoriile în care variola a evoluat în anii anteriori sau când în efectivele vaccinate se introduc păsări noi nevaccinate.
- în gospodăriile individuale, în perioada aprilie-septembrie, cu cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea ouatului.
- în focar se vor vaccina numai păsările clinic sănătoase, cele grav bolnave se vor sacrifica, iar cele cu forme ușoare se vor trata local și general.



#### 4.3 Contraindicații

Nu se va efectua vaccinarea cu vaccinul AVIPOX GAL la:

- păsările care au trecut prin difterovariolă
- păsările din efective tarate, carențate și în special cele cu boli respiratorii
- păsările sub vârsta de 60 de zile

Se va evita administrarea antibioticelor cu spectru larg cu 14 zile înainte și 14 zile după vaccinare.

Nu se recomandă vaccinarea păsărilor din gospodăriile individuale în anotimpurile reci și ploioase.

#### 4.4. Atenționări speciale

Nu sunt.

#### 4.5. Precauții speciale pentru utilizare

##### 4.5.1. Precauții speciale pentru utilizare la animale

Timpul optim de vaccinare depinde de situația epizootologică a efectivelor și a zonei unde sunt crescute păsările, fiind evaluat sub directa coordonare a medicului veterinar care asigură supravegherea sanitară veterinară.

Se recomandă agitarea energică a flaconului cu vaccin după adăugarea diluantului pentru completa solubilizare a peletei liofilizate.

Dispozitivul de vaccinat (stick) se va șterge cu un tifon curat după vaccinarea fiecărei păsări.

Se recomandă schimbarea cât mai frecventă a dispozitivului de vaccinat cu unul steril, nefolosit.

Vaccinul va fi ferit de razele solare după reconstituire și în timpul perioadei de administrare, care nu trebuie să depășească 3 ore.

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

Se vor respecta normele generale de conduită privind manipularea produselor biologice veterinare.

Personalul operator cu sensibilitate cunoscută la unul din ingredientele produsului trebuie să evite contactul cu acesta.

În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta.

#### 4.6. Reacții adverse

De regulă, vaccinul AVIPOX GAL nu produce reacții sistemice (generale) postvaccinale. Acestea pot totuși să apară la un număr redus de păsări și se manifestă prin apatie și diminuarea apetitului o perioadă redusă de timp (2-3 zile).

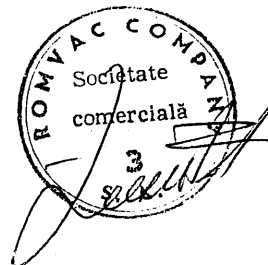
La 7-10 zile de la vaccinare la locul de inoculare trebuie să apară noduli variolici duri de 2-5 mm în diametru, în funcție de receptivitatea și vârsta păsărilor.

Controlul reacțiilor locale post vaccinale este obligatoriu la toate păsările din efectivele mici și la 10 - 20% din efectivele mari.

În cazul în care se constată lipsa reacțiilor locale postvaccinale (nodulii) la mai mult de 30% din efectivul controlat, se recomandă efectuarea revaccinării la cealaltă aripă (membrană) după aceeași tehnică.

Reacțiile postvaccinale pot lipsi în următoarele cazuri:

- când păsările au fost vaccinate anterior sau au trecut prin boală
- când vaccinul a devenit inactiv (conservare sau manipulare necorespunzătoare)
- tehnică de vaccinare defectuoasă



**4.7. Utilizarea în perioada de ouat**

Vaccinul nu influențează performanțele productive. Dacă producția de ouă scade totuși, aceasta se datorează exclusiv stresului de contenție și vaccinare, revenind la normal după 2-3 zile.

**4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale**

Nu sunt informații disponibile asupra siguranței și eficacității prin folosirea concomitentă a acestui vaccin cu alt produs biologic.

Se recomandă să nu se administreze alt vaccin cu mai puțin de 14 zile înainte sau după vaccinarea cu AVIPOX-GAL.

**4.9. Cantități de administrat și calea de administrare**

Doza vaccinală este de 0,01 ml.

La găini și fazani, aplicarea vaccinului se face transdermic, după deplumare, prin metoda *stick* (străpungerea pielii aripii în unghiul humeroradiocubital) cu dispozitivul de vaccinat, prevăzut cu două ace cu orificii sau renuri care să asigure inocularea unei doze (0,01 ml) de vaccin.

La curci aplicarea vaccinului AVIPOX GAL nu se face prin înțeparea membranei aripii, ci prin badijonarea pielii deplumate din regiunea coapsei sau gambei (curcile dorm cu capul sub aripă și pot trece virusul de la locul de inoculare pe măregele de la gât)

**4.10. Supradozarea**

Nu s-au semnalat cazuri de reacții adverse generale în caz de supradozare sau administrare repetată cu excepția celor menționate la punctul 4.6.

**4.11. Timp de așteptare**

Pentru carne 0 zile. Pentru ouă 0 zile.

**5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE**

Vaccinul AVIPOX GAL este un produs medicinal imunologic veterinar destinat imunoprofilaxiei specifice a variolei aviare la găini, fazani și curci.

Datorită componentei sale biologice active, virusul variolei aviare, tulpina galinară atenuată Gal-MP1, vaccinul AVIPOX-GAL induce un răspuns imun corespunzător, complet după 21 zile de la vaccinare și care durează toată viața economică a păsărilor.

Cod ATC: QI 01 AD 12

**6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE****6.1 Lista excipienților:**

Lactoză (Lactalbumină hidrolizat), Peptonă, Glutamat de sodiu, Gelatină, Sorbitol, Fosfat disodic, Fosfat monopotasic, Gentamicină, Apă purificată.

**6.2. Incompatibilități**

Vaccinul nu se amestecă cu alte produse medicinale cu excepția diluantului.

**6.3. Perioada de valabilitate**

- 18 luni de la data condiționării (liofilizării)
- 3 ore după desigilare

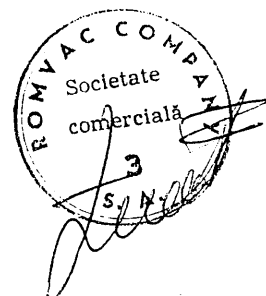
**6.4. Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare la temperaturi cuprinse între +2 și +8°C.

A nu se congela.

A se feri de lumină.

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



**6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Vaccinul este repartizat în flacoane de sticlă de clasă hidrolitică I, conținând 50, 100, 200, 500, 1.000, 2.000, 3.000 de doze.

Flacoanele sunt închise cu dopuri de cauciuc atoxic alimentar, sterile și sigilate cu capse de aluminiu, apoi sunt introduse în cutii colective, fiind însoțite de Prospectul produsului.  
Cutie x 50 flacoane x 50, 100, 200, 500, 1000, 2000, 3000 doze/flacon.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate

**6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deșeurilor**

Pentru protecția mediului produsul rămas neutilizat sau deșeurile provenite din utilizarea acestuia trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**7. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE**

ROMVAC COMPANY S.A.  
Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov  
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  
E-mail: romvac@romvac.ro  
Website: www.romvac.ro

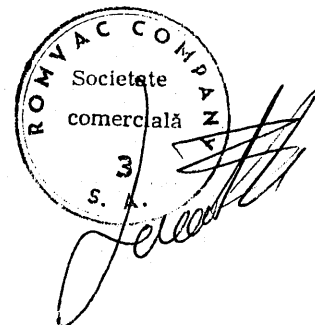
**8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**  
1995.

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**  
Iunie 2011

**11. INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE.A**

A se elibera numai pe bază de prescripție medical veterinară.

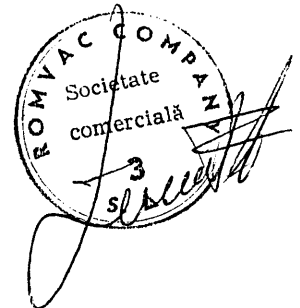


SC ROMVAC COMPANY SA	<b>AVIPOX-GAL</b> Vaccin viu liofilizat contra variolei aviare preparat cu tulpina galinară MP1	Pagina 9
-------------------------	--	----------

## ETICHETELE PRODUSULUI

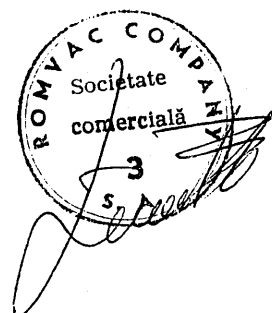
### AMBALAJ PRIMAR :

- 1. Denumirea produsului medicinal veterinar:**  
*AVIPOX-GAL vaccin viu, liofilizat, contra variolei aviare,*
- 2. Cantitatea de substanță activă/doză:**  
*Virus Avipox Gal-MP1 cu titrul minim  $10^2$  DIE<sub>50</sub> și  
titrul maxim  $10^5$  DIE<sub>50</sub> doză vaccinală*
- 3. Conținut pe unitate de greutate, volum sau număr de doze:**  
*Cutie X50 flacoane (flacoane 8R de 8 ml) X 50, 100, 200, 500, 1000, 2000 și 3000 doze.*
- 4. Cale de administrare:** *intradermic*
- 5. Timp de așteptare:** *pentru carne zero zile; pentru ouă zero zile*
- 6. Numărul seriei:** *.....*
- 7. Data expirării:** *ZZ/LL/AAAA*
- 8. Mențiunea:** *Numai pentru uz veterinar!*



## AMBALAJ SECUNDAR

1. **Denumirea produsului medicinal veterinar:**  
*AVIPOX – GAL - vaccin viu, liofilizat, contra variolei aviare, preparat cu tulpina Gal-MP1*
2. **Declararea substanței active și a altor substanțe**  
Fiecare doză de vaccin reconstituit conține:  
**Substanța activă:**  
*Virus variolic aviar tulpina galinară MP1, cu titrul minim  $10^2$  DIE<sub>50</sub> și  
titrul maxim  $10^5$  DIE<sub>50</sub>/doză vaccinală*
- Excipienți**  
*Peptonă, Lactoză (Lactalbumină hidrolizat), Glutamat de sodiu, Gelatină, Sorbitol, Fosfat disodic, Fosfat monopotasic, Gentamicină, Apă purificată*
3. **Forma farmaceutică:** *Peletă compactă de culoare brun-roșcată (vaccin liofilizat)*
4. **Dimensiunile ambalajului:**  
*Flacoane: 8R de 8 ml (cu 50, 100, 200, 500, 1000, 2000 și 3000 doze).*
5. **Specii țintă:** *Găini, fazani și curci*
6. **Indicații:** *se folosește pentru profilaxia specifică a variolei aviare.*
7. **Mod și cale de administrare:** - *intradermic (găini și fazani)*  
- *badijonare (curci)*
8. **Timp de așteptare:** *pentru carne zero zile; pentru ouă zero zile*
9. **Atenționări speciale:** *Nu sunt.*
10. **Data expirării:** *ZZ/LL/AAAA*  
*După reconstituire, vaccinul se va utiliza în maximum 3 ore*
11. **Condiții speciale de depozitare:**  
*La +2/+8°C, ferit de lumină. A nu se congela.*
12. **Precauții speciale pentru eliminare a produselor neutilizate sau a deșeurilor:**  
*Flacoanele goale, flacoanele cu produs rămas neutilizat se depozitează în locuri special amenajate pentru eliminarea finală, conform legislației în vigoare.*
13. **Mențiunea:** **NUMAI PENTRU UZ VETERINAR! și condiții sau restricții privind eliberarea și utilizarea, după caz:**  
*Se eliberează numai pe bază de prescripție (rețetă medicală)*  
**NUMAI PENTRU UZ VETERINAR!**
14. **Mențiunea:** **A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR!**  
**A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR!**
15. **Numele și adresa deținătorului Autorizației de Comercializare:**  
*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*
16. **Numărul Autorizației de Comercializare:** .....
17. **Numărul seriei de produs:** <serie>



## PROSPECTUL PRODUSULUI

## AVIPOX GAL

Vaccin viu, liofilizat, contra variolei aviare

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE  
ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE

ROMVAC COMPANY S.A.  
 Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov  
 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  
 E-mail: romvac@romvac.ro  
 Website: www.romvac.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI - AVIPOX GAL – vaccin viu, liofilizat, contra variolei aviare,  
preparat cu tulpina galinară MP1

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE  
Fiecare doză vaccinală (0,01 ml) conține:

*Substanțe active:*

- Virusul variolei aviare, tulpina galinară atenuată GAL-MP1 cu titrul minim  $10^2$ DIE<sub>50</sub> și  
titrul maxim  $10^5$ DIE<sub>50</sub>/doză vaccinală

*Excipienți:*

- peptonă - 0,004 - 0,018 mg  
 - lactoză - 0,20 - 0,92 mg

## 4. INDICAȚII

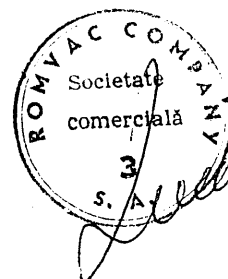
Vaccinul AVIPOX GAL se recomandă pentru vaccinarea găinilor, fazanilor și curcilor contra variolei aviare la păsări în vârstă de minim 90 zile. În caz de necesitate, în efectivele contaminate vârsta minimă la care se poate aplica vaccinul este de 60 de zile.

Imunitatea conferită de vaccinul AVIPOX GAL este completă după 21 de zile de la vaccinare și durează toată viața economică a păsărilor.

La găini, se recomandă ca vaccinarea cu AVIPOX GAL să se efectueze ca vaccinare de rapel la 30 zile după vaccinarea cu AVIPOX COL.

Vaccinul se aplică preventiv, cu unele precauții, după cum urmează:

- în crescătoriile în care variola a evoluat în anii anteriori sau când în efectivele vaccinate se introduc păsări noi nevaccinate.
- în gospodăriile individuale, în perioada aprilie-septembrie, cu cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea ouatului.



- în focar se vor vaccina numai păsările clinic sănătoase, cele grav bolnave se vor sacrifica iar cele cu forme ușoare se vor trata local și general.

## 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se va efectua vaccinarea cu vaccinul AVIPOX GAL la:

- păsările care au trecut prin difterovariolă
- păsările din efective tarate, carentate și în special cele cu boli respiratorii
- păsările sub vârsta de 60 de zile

Se va evita administrarea antibioticelor cu spectru larg cu 14 zile înainte și 14 zile după vaccinare.

Nu se recomandă vaccinarea păsărilor din gospodăriile individuale în anotimpurile reci și ploioase.

## 6. REACȚII ADVERSE

De regulă, vaccinul AVIPOX GAL nu produce reacții sistemice (generale) postvaccinale.

Acestea pot totuși să apară la un număr redus de păsări și se manifestă prin apatie și diminuarea apetitului o perioadă redusă de timp (2-3 zile).

La 7-10 zile de la vaccinare la locul de inoculare trebuie să apară noduli variolici duri de 2-5 mm în diametru, în funcție de receptivitatea și vârsta păsărilor.

Controlul reacțiilor locale post vaccinale este obligatoriu la toate păsările din efectivele mici și la 10 - 20% din efectivele mari.

În cazul în care se constată lipsa reacțiilor locale postvaccinale (nodulii) la mai mult de 30% din efectivul controlat, se recomandă efectuarea revaccinării la cealaltă aripă (membrană) după aceeași tehnică.

Reacțiile postvaccinale pot lipsi în următoarele cazuri:

- când păsările au fost vaccinate anterior sau au trecut prin boală
- când vaccinul a devenit inactiv (conservare sau manipulare necorespunzătoare)
- tehnică de vaccinare defectuoasă

## 7. SPECII ȚINTĂ

Găini, fazani, curci.

## 8. DOZE, MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Vaccinul liofilizat se reconstituie (solubilizează) în diluantul corespunzător numărului de doze înscris pe eticheta flaconului conform tabelului:

Număr doze/flacon	50	100	200	500	1000	2000	3000
Număr ml diluant	0,5	1	2	5	10	20	30

Doza vaccinală este de 0,01 ml.





La găini și fazani, aplicarea vaccinului se face transdermic, după deplumare, prin metoda stick (străpungerea pielii aripii în unghiul humeroradiocubital) cu dispozitivul de vaccinat, prevăzut cu două ace cu orificii sau renuri care să asigure inocularea unei doze (0,01 ml) de vaccin.

La curci aplicarea vaccinului AVIPOX GAL nu se face prin înțeparea membranei aripii, ci prin badijonarea pielii deplumate din regiunea coapsei sau gambei (curcile dorm cu capul sub aripă și pot trece virusul de la locul de inoculare pe mărgelele de la gât)

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se recomandă agitarea energetică a flaconului după adăugarea diluantului pentru completa solubilizare a peletei liofilizate.

Dispozitivul de vaccinat (stick) se va șterge cu un tifon curat după vaccinarea fiecărei păsări.

Se recomandă schimbarea cât mai frecventă a dispozitivului de vaccinat cu unul steril, nefolosit.

Vaccinul va fi ferit de razele solare după reconstituire și în timpul perioadei de administrare care nu trebuie să depășească 3 ore.

Se recomandă să nu se administreze un alt produs imunologic timp de 14 zile după vaccinarea cu AVIPOX GAL.

Vaccinul nu se amestecă cu alte produse medicinale în timpul administrării.

Pentru ușurința în administrare, vaccinul la dozaje mari, după reconstituire, poate fi divizat în recipiente (flacoane) sterile.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Pentru carne 0 zile; pentru ouă 0 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 se proteja de lumină

Perioada de valabilitate după desigilare (reconstituire) este de 3 ore

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Se vor respecta normele generale de conduită privind manipularea produselor veterinare.

Nu sunt informații disponibile asupra siguranței și eficacității prin folosirea concomitentă a acestui vaccin cu alt produs biologic.

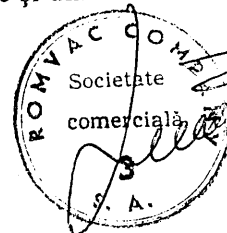
Recomandăm să nu se administreze alt produs biologic cu 14 zile, înainte sau după vaccinarea cu AVIPOX GAL.

La doze duble nu apar reacții generale postvaccinale cu excepția celor menționate la punctul 6.

A nu se amesteca cu niciun alt vaccin sau produs imunologic cu excepția diluantului.

De regulă, vaccinul AVIPOX GAL nu produce reacții sistemice (generale) postvaccinale.

Acestea pot totuși să apară la un număr redus de păsări și se manifestă prin apatie și diminuarea



apetitului o perioadă redusă de timp (2-3 zile).

La 7-10 zile de la vaccinare la locul de inoculare trebuie să apară noduli variolici duri de 2-5 mm în diametru, în funcție de receptivitatea și vârsta păsărilor.

Controlul reacțiilor locale post vaccinale este obligatoriu la toate păsările din efectivele mici și la 10 - 20% din efectivele mari.

În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta.

### 13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR

Pentru protecția mediului, flacoanele cu produs rămas neutilizat, flacoanele goale sau alte deșeuri trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

### 15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul AVIPOX GAL se prezintă sub formă liofilizată ca o peletă de culoare brun – roșcată Cutii X50 flacoane X 50, 100, 200, 500, 1000, 2000, 3000 de doze.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs biologic veterinar vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului *Autorizației de Comercializare*.

Informații suplimentare despre acest produs sunt disponibile pe site-ul [www.romvac.ro](http://www.romvac.ro).

Dispoziții legale:

A se elibera numai pe bază de prescripție veterinară.

Rugăm a însoți orice reclamație cu numărul de serie înscris pe flacon sau pe etichetă.

Numărul Autorizației de Comercializare

