



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AVIPOX-GAL – liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă la găini, fazani și curci.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză vaccinală (0,01 ml) conține:

Substanța activă:

Virusul variolei aviare, tulpina galinară atenuată GAL-MP1, minimum 10^2 DIE₅₀ și maximum 10^5 DIE₅₀

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Liofilizat
Peptonă
Lactoză
Glutamat de sodiu
Gelatină
Sorbitol
Fosfat disodic
Apă purificată
Diluant
Fosfat disodic
Fosfat monopotasice
Clorură de sodiu
Hidroxid de aluminiu
Apă purificată

Vaccinul: peletă liofilizată de culoare brun-roșcată.

Solventul: lichid de culoare alb-lăptos, după agitare

Vaccinul reconstituit se prezintă ca o suspensie de culoare brun-roșcată cu ușoară turbiditate.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1. Specii țintă

Găini, fazani, curci.

3.2. Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a găinilor, fazanilor și curcilor contra variolei aviare la păsările cu vârsta de minimum 90 zile. În caz de necesitate, în efectivele contaminate vârsta minimă la care se poate aplica vaccinul este de 60 de zile.

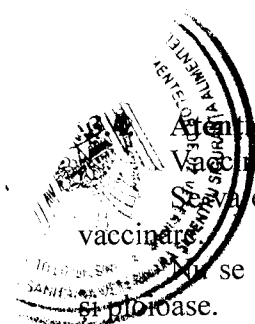
Instalarea imunității = 21 de zile după vaccinare

Durata imunității = toată viața economică a păsărilor.

3.3. Contraindicații

Nu se utilizează pentru:

- păsările care au trecut prin difterovariolă
- păsările din efective tarate, carentate și în special, cele cu boli respiratorii.



Atenționări speciale

Vaccinați numai păsările sănătoase.

Evitați administrarea antibioticelor cu spectru larg cu 2 zile înainte și 14 zile după vaccinare.

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

3.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

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.

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

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din: cizme de cauciuc, halat, bonetă, mănuși.

În caz de auto-administrare, auto-injectare, ingestie, contact cu pielea accidental, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6. Evenimente adverse

Găini, fazani, curci.

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 animale tratate):	Apatie și diminuarea apetitului ¹
--	--

¹ Reacțiile postvaccinale se remit în 2-3 zile.

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 sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7. Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului

Poate fi utilizat în perioada ouatului.

3.8. Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

3.9. Căi de administrare și doze

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 humero-radio-cubital) cu dispozitivul de vaccinat, prevăzut cu două ace cu orificii sau renuri care să asigure inocularea unei doze 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.

La 7-10 zile de la vaccinare, la locul de inoculare trebuie să apară noduli variolici mici, 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 absența nodulilor post-vaccinali la mai mult de 30% din efectivul controlat, se recomandă efectuarea revaccinării la cealaltă aripă (membrană) după aceeași tehnică.

Agitați flaconul energic înainte de utilizare pentru completa solubilizare a peletei liofilizate.

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

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

În crescătoriile în care variola a evoluat în anii anteriori sau în efectivele vaccinate când sunt introduse păsări nevaccinate, se recomandă vaccinarea.

În gospodăriile individuale, vaccinul se administrează în perioada aprilie-septembrie, cu cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

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

După administrarea unei supradoze, nu au fost observate alte reacții decât cele prezentate la secțiunea 3.6 "Evenimente adverse".

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

A se administra doar de către un medic veterinar.

3.12. Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1. Cod ATC: QI 01 AD 12

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1. Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

5.2. Termen de valabilitate

- Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni
- Termenul de valabilitate al solventului așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni
- Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 3 ore.

5.3. Precauții speciale pentru depozitare

Vaccin

A se păstra în condiții de refrigerare (2°C - 8°C). A nu se congela. A se feri de lumină.

Solvent

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

5.4. Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccin

Flacoane din sticlă de tip I, închise cu dopuri de cauciuc butilic, sigilate cu capse de aluminiu, conținând 50, 100, 200, 500, 1.000, 2.000, 3.000 de doze de vaccin liofilizat.

Ambalaj secundar: cutii din carton cu 120 flacoane x 50, 100, 200, 500 doze/flacon sau 50 flacoane x 1000, 2000, 3000 doze/flacon.

Solvent

Flacoane din sticlă cu 0,5 ml, 1ml, 2 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml, închise cu dopuri din cauciuc butilic și sigilate cu capse de aluminiu.

Ambalaj secundar: cutii din carton cu 120 flacoane x 0,5 ml, 1ml, 2 ml sau 50 flacoane x 5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi 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 produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ROMVAC COMPANY S.A.

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE 120010

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI 1995

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

LL/AAAA

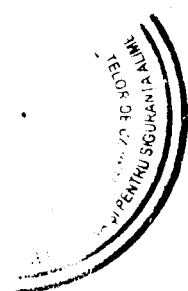
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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



ANEXA III

ETICHETARE SI PROSPECT



A. ETICHETARE

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE
AMBALAJELE PRIMARE MICI**
Flacoane din sticlă x 50, 100, 200, 500, 1000, 2000, 3000 doze



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AVIPOX-GAL, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare doză vaccinală (0,01 ml) conține:

- Virusul variolei aviare, tulpina galinară atenuată GAL-MP1, minimum 10^2 DIE₅₀ și maximum 10^5 DIE₅₀

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, se va utiliza în decurs de 3 ore.

INFORMAȚII CARE APAR ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutii din carton:

x 120 flacoane cu vaccin liofilizat x 50, 100, 200, 500 doze/flacon

x 50 flacoane cu vaccin liofilizat x 1000, 2000, 3000 doze/flacon.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AVIPOX-GAL, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză vaccinală (0,01 ml) conține:

- Virusul variolei aviare, tulpina galinară atenuată GAL-MP1, minimum 10^2 DIE₅₀ și maximum 10^5 DIE₅₀

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutii din carton:

x 120 flacoane x 50, 100, 200, 500 doze/flacon

x 50 flacoane x 1000, 2000, 3000 doze/flacon.

4. SPECII ȚINTĂ

Găini, fazani, curci.

5. INDICAȚII

Profilaxia specifică a variolei aviare.

6. CAI DE ADMINISTRARE

- intradermic (găini și fazani)
- badijonare (curci)

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

EXP. {lună/an}

După reconstituire, a se utiliza în maximum **3 ore**.

9. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A se feri de lumină. A nu se congela.

10. MENȚIUNEA: „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA: „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA: „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR! ”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

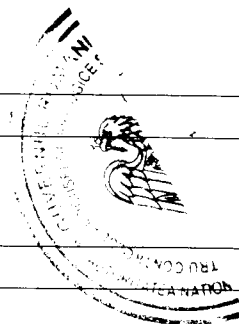
ROMVAC COMPANY S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

120010

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}



**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE
PRIMARE MICI**

Fiecare din sticlă cu solvent x 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 5, ml 10 ml, 20 ml, 30 ml.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solvent pentru AVIPOX-GAL

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 3 ore.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutii din carton cu 120 flacoane x 0,5ml, 1ml, 2 ml sau 50 flacoane x 5 ml, 10 ml,
20 ml, 30 ml.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solvent pentru AVIPOX-GAL

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

- 120 flacoane x 0,5 ml, 1 ml, 2 ml
- 50 flacoane x 5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml.

4. SPECII ȚINTĂ

Găini, fazani, curci.

5. INDICAȚIE (INDICAȚII)

6. CĂI DE ADMINISTRARE

- intradermic (găini și fazani)
- badijonare (curci)

7. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

9. CONDIȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Se depozitează la temperaturi mai mici de 25°C.

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot{numar}

ANEXA nr. 3



PROSPECT

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

VIPOX GAL - liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă la găini, fazani și curci.

2. COMPOZIȚIE

O doză vaccinală (0,01 ml) conține:

Substanța activă

Virusul variolei aviare, tulpina galinară atenuată GAL-MP1, minimum 10^2 DIE₅₀ și maximum 10^5 DIE₅₀.

Excipienți vaccin: Peptonă, lactoză, glutamat de sodiu, gelatină, sorbitol, fosfat disodic, apă purificată.

Excipienți solvent: Fosfat disodic, fosfat monopotasic, clorură de sodiu, hidroxid de aluminiu, apă purificată.

Vaccin: Peletă liofilizată de culoare brun-roșcată.

Solventul: lichid de culoare alb-lăptos, după agitare.

Vaccinul reconstituit se prezintă ca o suspensie de culoare brun-roșcată cu ușoară turbiditate.

3. SPECII ȚINTĂ

Găini, fazani, curci.

4. INDICAȚII DE UTILIZARE

Pentru imunizarea activă a găinilor, fazanilor și curcilor contra variolei aviare la pasarile cu vârsta minimă de 90 de zile. În caz de necesitate, în efectivele contaminate, vaccinul se poate aplica la păsările cu vârsta minimă de 60 de zile.

Instalarea imunității: 21 de zile după vaccinare.

Durata imunității: toată viața economică a păsărilor.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru:

- păsările care au trecut prin difterovariolă
- păsările din efective tarate, carentate și în special, cele cu boli respiratorii

6. ATENTIONARI SPECIALE

Vaccinați numai păsările sănătoase.

Se va evita administrarea antibioticelor cu spectru larg cu 2 zile înainte și 14 zile după vaccinare.

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

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

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

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din: cizme de cauciuc, halat, bonetă, mănuși.

În caz de auto-administrare, auto-injectare, ingestie, contact cu pielea accidental, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta

Precauții speciale pentru protecția mediului

Nu este cazul.

Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului

Poate fi utilizat în perioada ouatului.

Interacțiunea cu alte medicamente și alte forme de interacțiune:

Nu sunt disponibile informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat împreună cu orice alt produs medicinal veterinar. Prin urmare, decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar, trebuie să fie luată de la caz la caz.

Supradozare

După administrarea unei supradoze, nu au fost observate alte reacții decât cele prezentate la secțiunea 7 “Evenimente adverse”.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

7. EVENIMENTE ADVERSE

Găini, fazani, curci.

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 animale tratate):	Apatie și diminuarea apetitului ¹
--	--

¹ Reacțiile postvaccinale se remit în 2-3 zile.

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 veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantului local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro sau icbmrv@icbmrv.ro.

8. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE 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 aripiei în unghiul humero-radio-cubital) cu dispozitivul de vaccinat, prevăzut cu două ace cu orificii sau renuri care să asigure inocularea unei doze de vaccin.

La curci aplicarea vaccinului AVIPOX GAL nu se face prin înțeparea membranei aripiei, ci prin badijonarea pielii deplumate din regiunea coapsei sau gambei.

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 absența nodulilor post-vaccinali la mai mult de 30% din efectivul controlat, se recomandă efectuarea revaccinării la cealaltă aripă (membrană) după aceeași tehnică.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Vaccinul liofilizat se reconstituie în solventul corespunzător numărului de doze înscris pe eticheta flaconului conform tabelului:

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

Agitați flaconul energic înainte de utilizare 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, neutilizat.

În crescătoriile în care variola a evoluat în anii anteriori sau în efectivele vaccinate când sunt introduse păsări nevaccinate, se recomandă vaccinarea.

În gospodăriile individuale vaccinul se administrează în perioada aprilie-septembrie, cu cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

10. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Vaccin

A se păstra în condiții de refrigerare (2°C - 8°C). A nu se congela. A se feri de lumină.

Solvent

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

După reconstituire, se va utiliza în decurs de 3 ore.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE, AMBALAJELOR

120010

Vaccin: cutii din carton cu:

- 120 flacoane x 50, 100, 200, 500 doze/flacon
- 50 flacoane x 1000, 2000, 3000 doze/flacon.

Solvent: cutii din carton, cu:

- 120 flacoane x 0,5 ml, 1 ml, 2 ml
- 50 flacoane x 5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI 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 producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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;

E-mail: romvac@romvac.ro

17. ALTE INFORMAȚII