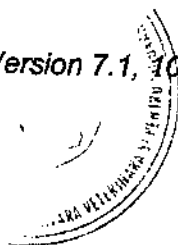
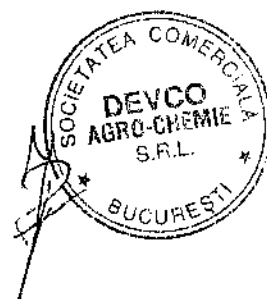


[Version 7.1, 10/2006]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



INFORMAȚII TEHNICE
(Rezumatul caracteristicilor produsului)



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AviPro AE

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 doză conține:

Ingredient activ:

Virus AE, viu, tulpină 1143 Calnek minimum $10^{3,0}$ EID₅₀*.
Sistemul gazdă: ouă embrionate de găina SPF

*EID₅₀ = doză infectioasă embrionară 50%: titrul de virus necesar pentru a cauza o infecție la 50% din embrionii vaccinați cu virus

Alte ingrediente:

Pentru lista completă a excipientilor, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vaccin viu, lichid .

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specia țintă

Găina

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciei țintă

Pentru imunizarea activă a găinilor sănătoase și receptive, împotriva encefalomielitei aviare (AE).

Instalarea imunității: 21 de zile

Durata protecției: întreaga perioadă de ouat

4.3 Contraindicații

Pasarile bolnave din punct de vedere clinic sau cele slăbite în urma transportului nu trebuie vaccinate. Ouăle pot fi utilizate pentru incubare, cel mai devreme, după 4 săptămâni de la vaccinare.

4.4 Atenționări speciale

Nu există

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale



Soluția de vaccin gata preparată trebuie protejată de expunerea directă la soare și de temperaturi de peste 25 °C.

Asigurați-vă că apa potabilă și recipientele pentru apă nu conțin detergenți sau dezinfectanți.

Odata ce flaconul a fost deschis, trebuie folosit întreg conținutul acestuia..

Trebuie preparată doar acea cantitate de vaccin care poate fi administrată într-un interval de 2 ore.

În principiu trebuie vaccinate toate pasarile din efectiv.

Pentru a evita stresarea pasarilor vaccinate, recomandăm ca două săptămâni înainte și după vaccinarea contra AE să nu mai fie administrate și alte vaccinuri.

Supradozarea nu presupune risc pentru pasari, însă subdozarea poate duce la dezvoltarea deficitară a imunității.

Precauții speciale pentru utilizator

Vaccin cu virus viu: se va evita orice contaminare prin stropire sau vărsare.

După utilizare, spălați și dezinfectați mâinile.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Vaccinarea găinilor ouătoare poate cauza o scădere ușoară a performanțelor productive.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Vaccinarea trebuie să aibă loc cu cel puțin 4 săptămâni înaintea începerii perioadei de ouat, pentru a evita transmiterea virusului vaccinal la descendenți.

Ouăle pot fi utilizate pentru incubare, cel mai devreme, după 4 săptămâni de la vaccinare.

Vaccinarea găinilor ouătoare poate cauza o scădere ușoară a performanțelor productive.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există date referitoare la siguranța și eficacitatea administrării simultane a acestui vaccin cu un altul. De aceea se recomandă să nu se utilizeze alte vaccinuri într-un interval de 14 zile înainte sau după administrarea acestui produs.

Asigurați-vă că apa potabilă și recipientele pentru apă nu conțin detergenți sau dezinfectanți.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrarea prin apă de baut.

Vaccinarea nu trebuie să aibă loc înainte de a 10-a săptămână de viață și nu mai târziu de 4 săptămâni înaintea începerii perioadei de ouat.

Pentru fiecare pasare trebuie administrată o doză de vaccin.

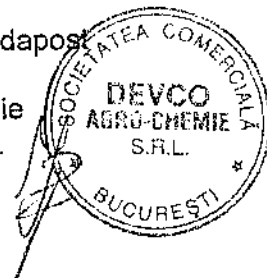
În principiu, trebuie vaccinate toate pasarile din efectiv.

Vaccinul trebuie dizolvat în cantitatea de apă potabilă care va fi consumată de către pasari într-un interval de 2 ore. Vaccinul trebuie administrat imediat după dizolvare. Pentru a asigura consumul rapid al vaccinului, îndepărtați adaptoarele cu 1 - 2 ore înaintea administrării. În același timp trebuie să vă asigurați ca toate pasarile au acces la soluția de vaccin.

Modul de administrare:

Administrarea prin apă potabilă

- Trebuie determinate numărul necesar de doze de vaccin și cantitatea de apă (vezi mai jos).
- Întregul conținut al flacoanelor cu vaccin se utilizează doar pentru un singur adapost sau sistem de adăpare, deoarece împărțirea poate duce la erori de dozare.
- Toate aparatele utilizate pentru vaccinare (țevi, furtunuri, adăpători etc.) trebuie curățate temeinic și nu trebuie să prezinte urme de detergenți și dezinfectanți.



- Utilizați exclusiv apă rece, curată și proaspătă, de preferință fără clor și ionți metalici. Laptele praf degresat (2 - 4 g/litru) sau laptele degresat (20 - 40 ml/litru apă) poate îmbunătăți calitatea apei potabile și poate prelungi activitatea vaccinului; acesta trebuie adăugat în apa potabilă cu 10 minute înainte administrării vaccinului.
- Flaconul cu vaccin se deschide sub apă și se dizolvă întregul conținut. Clătiți bine flaconul și dopul cauciucat pentru a vă asigura că au fost golite complet.
- Înainte de efectuarea vaccinării, adăpătoarele trebuie golite complet. Toate conductele trebuie să fie golite de apă normală, astfel încât adăpătoarele să conțină exclusiv soluție de vaccinare. Conductele pline cu apă trebuie golite înainte administrării soluției de vaccinare.

Vaccinul trebuie consumat într-un interval de 2 ore. Deoarece comportamentul de adăpare al găinilor poate varia, este necesară îndepărtarea apei înainte vaccinării pentru ca toate pasarile să bea apă în timpul fazei de vaccinare.

Cantitatea de apă trebuie dozată astfel încât să poată fi consumată de pasari într-un interval de 2 ore. Soluția diluată de vaccin se amestecă în apa rece și proaspătă după următoarea regulă de bază: pentru 1000 de găini se dizolvă într-un litru de apă 1000 de doze de vaccin pentru fiecare zi de viață. Prin urmare, pentru 1000 găini în vârstă de 10 zile sunt necesari 10 litri de apă.

În condiții climatice toride și la rasele de carne, cantitatea trebuie majorată după caz la maximum 40 litri pentru 1000 pasari. Dacă în anumite situații nu se cunoaște exact volumul consumului de apă, se va măsura consumul de apă din ziua anterioară vaccinării.

Vaccinul gata preparat trebuie administrat imediat după dizolvare.

În timpul vaccinării prin apa de baut, pasarile nu trebuie să aibă acces la apă potabilă normală.

Pentru a reduce posibilitatea de îmbolnăvire înainte de instalarea imunității, ar trebui îndepărtate paiele din crescătorie și curățat cotețul.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Supradozarea nu presupune niciun risc pentru pasari.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccinuri virale vii pentru păsări, codul veterinar ATC: QI01AD02

Vaccinul conține tulpina de virus enterotrop Calnek 1143, neadaptată la ouă. Pasarile adulte se vaccinează în momentul în care nu se mai poate dezvolta boala. Scopul vaccinării este formarea unor anticorpi de neutralizare, care sunt transmiși prin gălbenuș asupra puilor, pentru a-i proteja pe aceștia împotriva infecției în primele săptămâni de viață.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

fosfat hidrogenat disodic



fosfat dihidrogenat de potasiu
monohidrat de lactoză
apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu amestecați cu un alt vaccin sau produs imunologic.

6.3 Perioada de valabilitate

Valabilitatea produsului medicinal veterinar ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Valabilitatea după diluarea conform instrucțiunilor: 2 ore

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Se depozitează și se transportă la rece (2°C - 8°C). A se proteja de lumină și îngheț!

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă tip I (Ph.Eur.) cu margine rulată și sigiliu din elastomer – clorură de butil.
Flacoanele sunt închise cu capse din aluminiu.

Vaccinul este disponibil în următoarele tipuri de ambalaj:

cutie cu 1000 doze de vaccin

cutie cu 5000 doze de vaccin

Ambalaje vrac:

ambalaj cu 10 x 1000 doze de vaccin

ambalaj cu 10 x 5000 doze de vaccin

Este posibil să nu se comercializeze toate dimensiunile de ambalaj.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestora

Deșeurile se distrug prin fierbere, incinerare sau imersiune într-un dezinfectant avizat de autoritatea competentă.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI

LOHMANN ANIMAL HEALTH GmbH & Co. KG, Heinz -Lohmann-Straße 4, D-27472 Cuxhaven,
Germania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

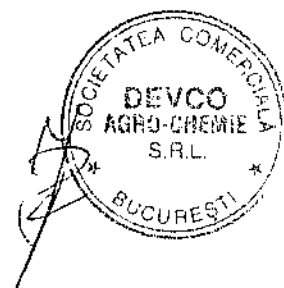
Nr. aut.: 040198

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

02.07.2004

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE



Nu se aplică.

OBLIGATIVITATEA PRESCRIPTIEI/COMERCIALIZĂRII ÎN FARMACII:

Se eliberează doar pe bază de rețetă medicală și se găsește exclusiv în farmacii, este interzisă vânzarea repetată



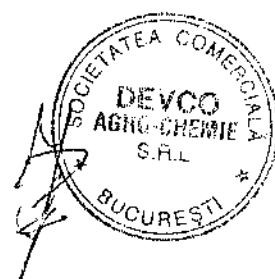
VERIFICAT DR. BASSULA LAURA IAT

Bassula -



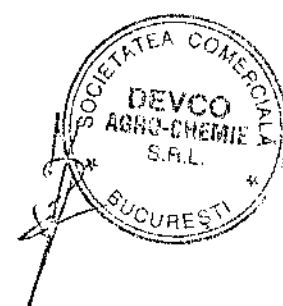


ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AviPro AE

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 doză conține: minimum $10^{3,0}$ EID₅₀ virus AE, viu, tulpină Calnek 1143.
Sistemul gazdă: ouă embrionate de găină SPF

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vaccin viu, lichid

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

cutie cu 1000 doze de vaccin
cutie cu 5000 doze de vaccin

Ambalaje vrac:

ambalaj cu 10 x 1000 doze de vaccin
ambalaj cu 10 x 5000 doze de vaccin

5. SPECII ȚINTĂ

Găina

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru vaccinarea găinilor împotriva encefalomielitei aviare (AE).

7. MODUL DE ADMINISTRARE

Pentru administrarea prin apa potabilă.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

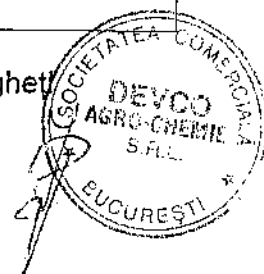
Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

A se utiliza până la: {LL/AAAA}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Se depozitează și se transportă la rece (2°C - 8°C). A se proteja de lumină și îngheț.



12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR AFERENTE, DUPĂ CAZ

Recomandare de eliminare: Vezi prospect

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICIENTĂ A MEDICAMENTULUI, după caz

Numai pentru uz veterinar

Se eliberează doar pe bază de rețetă medicală

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNĂ COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemana copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI

Producător și deținător autorizație:

LOHMANN ANIMAL HEALTH GmbH & Co. KG, Heinz -Lohmann-Straße 4, D-27472 Cuxhaven, Germania

Reprezentant:

DEVCO AGRO-CHEMIE SRL, Str. Maria Rosetti nr. 7-9, RO-020481 Bucharest 2, Romania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

RO Nr. aut.: 040198

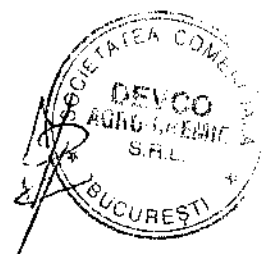
17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie lot {număr}

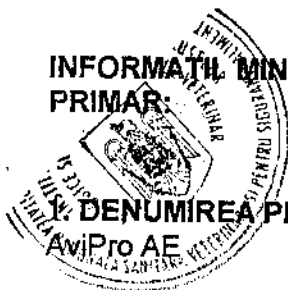
VERIFICAT DR. BASSULA LAURA

SIANA

Bassula



INFORMATII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR:



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

2. CANTITATEA DE SUBSTANTE ACTIVE

1 doză conține: minimum $10^{3.0}$ EID₅₀ virus AE, viu, tulpină Calnek 1143.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

cutie cu 1000 doze

cutie cu 5000 doze

4. CALEA DE ADMINISTRARE

Se administrează prin apa de baut

5. PERIOADA DE AȘTEPTARE

zero zile

6. NUMAR LOT

7. DATA EXPIRĂRII

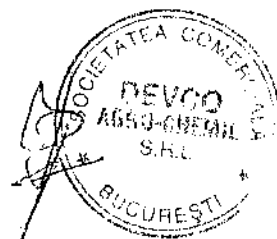
A se utiliza până la: {LL/AAAA}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

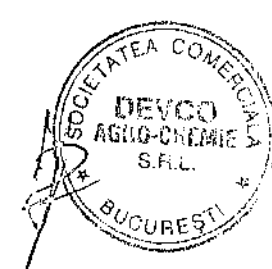
VERIFICAT ȘR. BASSULA LAURA XIANA

Bassula





B.PROSPECT





PROSPECT

NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI, DĂCĂ DIFERĂ, A PRODUCĂTORULUI CARE RĂSPUNDE DE ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Producător și deținător autorizație:

LOHMANN ANIMAL HEALTH GmbH & Co. KG, Heinz -Lohmann-Straße 4, D-27472 Cuxhaven, Germania

Reprezentant:

DEVCO AGRO-CHEMIE SRL, Str. Maria Rosetti nr. 7-9, RO-020481 Bucharest 2, Romania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AviPro AE

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 doză conține: cel puțin $10^{3.0}$ EID₅₀ virus AE, viu, tulpină Calnek 1143.

Sistemul gazdă: ouă embrionate de găină SPF.

*EID₅₀ = doză infecțioasă embrionară 50%: titrul de virus necesar pentru a cauza o infecție la 50% din embrionii vaccinați cu virus

Alte ingrediente:

fosfat disodic hidrogenat, fosfat dihidrogenat de potasiu, monohidrat de lactoză.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a găinilor sănătoase și receptive, împotriva encefalomielitei aviare (AE).

5. CONTRAINDICAȚII

Pasarile bolnave din punct de vedere clinic sau cele slăbite în urma transportului nu trebuie vaccinate.

Ouăle pot fi utilizate pentru incubare, cel mai devreme, după 4 săptămâni de la vaccinare.

6. REACȚII ADVERSE

Vaccinarea găinilor ouătoare poate cauza o scădere ușoară a performanțelor productive.

7. SPECIAȚINTĂ

Găina

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CAI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrarea prin apă de baut.

Vaccinarea nu trebuie să aibă loc înainte de a 10-a săptămână de viață și nu mai târziu de 4 săptămâni înaintea începerii perioadei de ouat.



În principiu trebuie vaccinate toate pasarile din efectiv.
Pentru fiecare pasare trebuie administrată o doză de vaccin.

Vaccinul trebuie dizolvat în cantitatea de apă potabilă care va fi consumată de către pasari într-un interval de 2 ore. Vaccinul trebuie administrat imediat după dizolvare. Pentru a asigura consumul rapid al vaccinului, îndepărtați adaptoarele cu 1 - 2 ore înaintea administrării. În același timp trebuie să vă asigurați ca toate pasarile au acces la soluția de vaccin.

Modul de administrare:

Administrarea prin apa potabilă

- Trebuie determinate numărul necesar de doze de vaccin și cantitatea de apă (vezi mai jos).
- Întregul conținut al flacoanelor cu vaccin se utilizează doar pentru un singur adăpost sau un singur sistem de adăpare, deoarece împărțirea poate duce la erori de dozare.
- Toate aparatele utilizate pentru vaccinare (țevi, furtunuri, adăpători etc.) trebuie curățate temeinic și nu trebuie să prezinte urme de detergenți și dezinfectanți.
- Utilizați exclusiv apă rece, curată și proaspătă, de preferință fără clor și ioni metalici. Laptele praf degresat (2 - 4 g/litru) sau laptele degresat (20 - 40 ml/litru apă) poate îmbunătăți calitatea apei potabile și poate prelungi activitatea vaccinului; acesta trebuie însă adăugat în apa potabilă cu 10 minute înaintea administrării vaccinului.
- Flaconul cu vaccin se deschide sub apă și se dizolvă întregul conținut. Clătiți bine flaconul și dopul cauciucat pentru a vă asigura că au fost golite complet.
- Înainte de efectuarea vaccinării, adăpătoarele trebuie golite complet de apa circulantă în mod normal. Toate conductele trebuie să fie golite de apă normală, astfel încât adăpătoarele să conțină exclusiv soluție de vaccinare. Conductele pline cu apă trebuie golite înaintea administrării soluției de vaccinare.

Vaccinul trebuie consumat într-un interval de 2 ore. Deoarece comportamentul de adăpare al găinilor poate varia, este necesară după caz privarea de apă înaintea vaccinării pentru ca toate pasarile să bea în timpul fazei de vaccinare.

Cantitatea de apă trebuie dozată astfel, încât să poată fi consumată de pasari într-un interval de 2 ore. Soluția diluată de vaccin se amestecă în apa rece și proaspătă după următoarea regulă de bază: pentru 1000 de găini se dizolvă într-un litru de apă 1000 de doze de vaccin pentru fiecare zi de viață. Prin urmare, pentru 1000 găini în vârstă de 10 zile sunt necesari 10 litri de apă.

În condiții climatice toride și la rasele grele, cantitatea trebuie majorată după caz la maximum 40 litri pentru 1000 pasari. Dacă în anumite situații nu se cunoaște exact volumul consumului de apă, se va măsura consumul de apă din ziua anterioară vaccinării.

Vaccinul gata preparat trebuie administrat imediat după dizolvare.

În timpul vaccinării prin apa de baut, pasarile nu trebuie să aibă acces la apă normală.

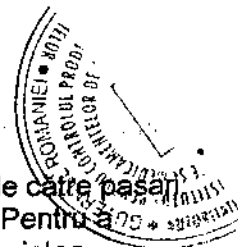
Pentru a reduce posibilitatea de îmbolnăvire înainte de instalarea imunității, ar trebui îndepărtate paiele din crescătorie și curățat cotețul.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a evita stresarea pasarilor imunizate recomandăm ca două săptămâni înainte și după administrarea vaccinului contra AE să nu se mai efectueze alte vaccinări.

Vaccinarea trebuie să aibă loc cu cel puțin 4 săptămâni înaintea începerii perioadei de ouat, pentru a evita transmiterea virusului vaccinal la descendenți.

Soluția de vaccin gata preparată trebuie protejată de expunerea directă la soare și de temperaturi de peste 25°C.



Odata ce flaconul a fost deschis, trebuie folosit intreg continutul acestuia..

Trebuie preparata doar acea cantitate de vaccin care poate fi administrata într-un interval de 2 ore.

În principiu trebuie vaccinate toate pasarile din efectiv.

Supradozarea nu prezinta niciun risc pentru pasari, însă subdozarea poate duce la dezvoltarea deficitara a imunitatii.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Se depozitează și se transportă la rece (2°C - 8°C). A se proteja de lumină și îngheț!

Procesul de răcire nu trebuie întrerupt.

Suspensia de vaccin preparată trebuie protejată de expunerea directă la soare și de temperaturi de peste 25°C, precum și împotriva înghețului!

A nu se lasa la indemana copiilor.

Valabilitatea după dizolvare conform instrucțiunilor:

Trebuie preparată doar acea cantitate de vaccin care poate fi administrată într-un interval de 2 ore.

Este interzisă utilizarea medicamentului după expirarea termenului de valabilitate înscris pe container.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Interacțiuni cu alte produse medicinale si alte forme de interacțiune:

Niciun alt vaccin nu trebuie administrat într-un interval de 14 zile înainte sau după administrarea acestui produs.

Asigurați-vă că apa potabilă nu conține detergenți sau dezinfectanți.

Precautii speciale care trebuiesc luate de catre persoana care administreaza produsul medicinal veterinar la animale

Vaccin cu virus viu, se va evita orice contaminare prin stropire sau vărsare.

După utilizare, spălați și dezinfectați mâinile.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR AFERENTE, DUPĂ CAZ

Recipientele deschise și golite trebuie dezinfectate sau sterilizate din motive de igienă.

14. DATE IN BAZA CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

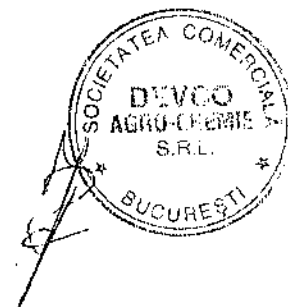
Este posibil să nu se comercializeze toate dimensiunile de ambalaj.

RO Nr. aut.: 040198

Dimensiuni ambalaje:

cutie cu 1000 doze de vaccin

cutie cu 5000 doze de vaccin



Ambalaje vrac:

ambalaj cu 10 x 1000 doze de vaccin

ambalaj cu 10 x 5000 doze de vaccin

Pentru informații suplimentare referitoare la medicament, luați legătura cu reprezentantul zonal al deținătorului autorizației.

VERIFICAT XR. BASSULA LAURA

XIANA

Bassula

