

[Version 7.1 10/2006]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



INFORMAȚII TEHNICE
(Rezumatul caracteristicilor produsului)



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AviPro IB H120

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Ingredient activ:

1 doză conține:

Ingredient activ:

Virus viu IB, tulpină Massachusetts H 120, minimum $10^{3.0}$ EID₅₀*

Sistemul gazdă: ouă embrionate de găină SPF

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

Alte ingrediente:

O listă completă a celorlalte ingrediente se află în secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru prepararea unei suspensii

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specia țintă

Găina

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a găinilor sănătoase și receptive, împotriva bronșitei infecțioase (IB).

Instalarea imunității: 14 zile

Durata imunității: o perioadă de peste 40 de zile după prima aplicare. O perioadă de peste 11 săptămâni după a al treilea și al patrulea rapel. Protecția este completă, dacă rapelul este făcut la 8 săptămâni după 2 aplicări.

4.3 Contraindicații

Animalele bolnave din punct de vedere clinic sau cele slăbite nu trebuie vaccinate.

4.4 Atenționări speciale

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare



Precauții speciale pentru utilizarea la animale

- Soluția vaccinată 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 containerul a fost deschis, întregul conținut trebuie folosit..
- Trebuie preparată doar acea cantitate de vaccin care poate fi administrată într-un interval de 2 ore.

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)

La efectivele de pasari infectate cu micoplasmă se poate declanșa o boală cronică respiratorie (Chronic Respiratory Disease CRD). În acest caz trebuie utilizate suplimentar antibiotice eficiente.

La 2 zile după vaccinarea cu AviPro IB H120 pot apărea la anumite pasari ușoare zgomote respiratorii și strănuturi sporadice. Aceste simptome clinice dispar la scurt timp, fără a cauza afecțiuni ale căilor respiratorii sau tulburări de creștere.

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

După o imunizare de bază corespunzătoare, utilizarea în perioada de ouat nu mai presupune riscuri.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Două săptămâni înaintea și după administrarea AviPro IB H120 nu trebuie administrate alte vaccinuri vii împotriva afecțiunilor aparatului respirator (precum ND, ILT sau TRT), deoarece acestea ar putea interacționa.

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

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

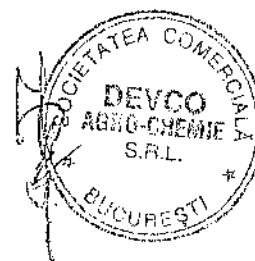
Pentru administrare prin apa potabilă și pulverizare.
Pentru fiecare pasare trebuie administrată o doză de vaccin.
Administrarea este posibilă din prima zi de viață.

Determinarea momentului vaccinării depinde de numeroși factori, cum ar fi stadiul imunității maternale, scopul vaccinării, riscul de infectare, modul de creștere și management al pasarilor. În general se pot face următoarele recomandări pentru programele de vaccinare:

Imunizarea de bază a pasarilor pentru carne și ouătoare:

- vaccinarea nr. 1: în a 3-a săptămână de viață
- vaccinarea nr. 2: în a 10-a săptămână de viață

În funcție de stadiul epidemiei trebuie efectuate alte vaccinări contra IB în faza de creștere și în timpul perioadei de ouat, la intervale regulate de 4-12 săptămâni. În plus, înaintea perioadei de ouat, efectul poate fi potențat printr-un vaccin inactivat. Perioada dintre prima și a doua vaccinare poate varia între 4 și 8 săptămâni. Imunizarea de bază trebuie să fie încheiată cu cel puțin 2 săptămâni înaintea începerii perioadei de ouat.



La efectivele cu risc de infecție ridicat s-a dovedit eficientă administrarea primului vaccin prin pulverizare în prima zi de viață.

Pui pentru carne:

Datorită perioadei scurte de viață de circa 35 - 40 zile, la puii pentru carne este suficientă o doză unică de vaccin. La efectivele cu risc de infecție ridicat s-a dovedit eficientă administrarea vaccinului prin pulverizare în prima zi de viață. Ea induce o imunitate care este de regulă suficientă pentru perioada de creștere (40 zile).

Modul de administrare:

Administrarea prin apa de baut

- 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 potabilă înaintea vaccinării pentru ca toate pasarile să consume 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 apă de baut, pasarile nu trebuie să aibă acces la apă potabilă normală.

Administrarea prin pulverizare

Cantitatea de apă necesară pentru pulverizare depinde de diferiți factori, cum ar fi vârsta pasarilor, modul de adăpostire, temperatura, mărimea efectivului și aparatul utilizat pentru pulverizarea vaccinului. Ea poate varia între 250 și 1000 ml/1000 pasari.

Regulă generală: Cu cât este mai fină ceața rezultată din pulverizare, așadar cu cât sunt mai mărunte picăturile, cu atât mai adânc pătrunde soluția virală în aparatul respirator. Acest lucru determină o imunogenitate mai bună, însă o toleranță mai scăzută.



- De regulă, prima vaccinare are loc sub formă de pulverizare de picături mari (dimensiune picături > 50 µm).
- La repetarea vaccinului, acesta poate fi aplicat sub formă de ceață fină (dimensiune picături < 50 µm).

Utilizați apă distilată.

Pulverizați toate pasarile în mod uniform.

- În timpul sprayerii și aproximativ 20 - 30 minute după aceasta, opriți sau reduceți intensitatea ventilației.
- Evitați neliniștirea pasărilor, de ex. prin reducerea intensității luminii.
- Purtați ochelari de protecție și protecție pentru gura sau mască pentru protecție respiratorie.
- Utilizați dispozitivele de pulverizat doar pentru vaccinare și curățați doar cu apă fierbinte, în nici un caz cu dezinfectanți sau detergenți.

Pentru vaccinarea prin pulverizare utilizați doar aparate testate. Următorul tabel conține câteva recomandări:

	Vaccinare în prima zi de viață în cutia de transport	Vaccinare prin pulverizare cu picături mari	Vaccinare prin pulverizare fină
Dimensiunea medie a picăturii	> 50 µm	> 50 µm	< 50 µm
Debit /presiune	500 - 600 ml/min la 2-3 bari	500 - 600 ml/min la 2-3 bari	50 ml/min
Vol./1000 pasari	250 - 400 ml	500 - 1.000 ml	100 - 200 ml
Durata de pulverizare pentru 1000 pasari	30 - 40 sec. corespunde la 3 - 4 sec per cutie cu 100 pui	1 - 2 min	cca. 5 min

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

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

Supradozarea nu reprezintă risc pentru pasari.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

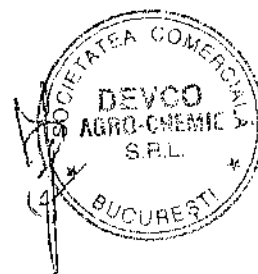
5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccinuri cu virusuri vii pentru păsări, codul veterinar ATC: QI01AD07

Tulpina virală Massachusetts H 120 conținută în acest vaccin este nepatogenă la găini și le induce acestora o reacție imună. Această reacție imună poate fi intensificată printr-o a doua vaccinare cu o formă mai puțin atenuată a tulpinii Massachusetts.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților



fosfat disodic hidrogenat, fosfat dihidrogenat de potasiu, monohidrat de lactoză, lapte praf degresat.

6.2 Incompatibilități

Nu amestecați cu un alt vaccin sau produs imunologic.

6.3 Perioada de valabilitate

Valabilitatea produsului medicinal veterinar ambalat pentru vanzare: 18 luni.

Valabilitatea după diluare conform instrucțiunilor: 2 ore

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în frigider (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 2500 doze de vaccin

cutie cu 5000 doze de vaccin

Ambalaje vac:

ambalaj cu 10 x 1000 doze de vaccin

ambalaj cu 10 x 2500 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.: 222188/2

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNORIRII AUTORIZAȚIEI

03.02.2004

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI



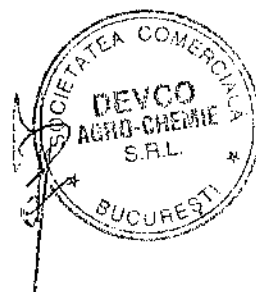
INTERDICTII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu se aplică.

OBLIGATIVITATEA PRESCRIPTIEI/COMERCIALIZĂRII ÎN FARMACII:

Necesită prescripție și se găsește exclusiv în farmacii, este interzisă vânzarea repetată

VERIFICAT DR. BASSULA LAURA
ȘIANA.
Y. Bassula.





ANEXA III
ETICHETARE SI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AviPro IB H120

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 doză conține minimum $10^{3.0}$ EID₅₀ virus IB viu, tulpină Massachusetts H 120.
Sistemul gazdă: ouă embrionate de găină SPF

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru prepararea unei suspensii

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

cutie cu 1000 doze de vaccin
cutie cu 2500 doze de vaccin
cutie cu 5000 doze de vaccin

Ambalaje vrac:

ambalaj cu 10 x 1000 doze de vaccin
ambalaj cu 10 x 2500 doze de vaccin
ambalaj cu 10 x 5000 doze de vaccin

5. SPECIE JINȚĂ

Găina

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a găinilor împotriva bronșitei infecțioase (IB).

7. MODUL DE ADMINISTRARE

Se administrează după dizolvare în apa de baut sau prin sprayera.
cu apa potabilă sau se pulverizează după dizolvare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

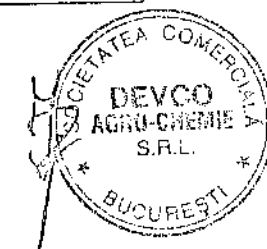
9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

A se utiliza până la: {LL/AAAA}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE



A se păstra în frigider (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 ÎNDEMÂNA 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

Nr. aut.: 222188/2

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie lot {număr}

VERIFICAT DR. BASSULA LAURA XIANA
D. Bassula



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ
PRIMAR:



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AviPro IB H120

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

1 doză conține minimum 10^3 EID₅₀ virus IB viu, tulpină Massachusetts H 120.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

cutie cu 1000 doze

cutie cu 2500 doze

cutie cu 5000 doze

4. CALEA DE ADMINISTREARE

Se administrează cu apa potabilă sau se pulverizează după dizolvare.

5. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile

6. LOT NUMAR

7. DATA EXPIRAȚIEI

A se utiliza până la: {LL/AAAA}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

VERIFICAT DR. BASSULA LAURA XIANA
J. Bassula





B.PROSPECT



PROSPECT
AviPro IB H120



1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI, DACĂ 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 IB H120

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

1 doză conține min. $10^{3.0}$ EID₅₀ virus IB viu, tulpină Massachusetts H 120.

Sistemul gazdă: ouă embrionate de găină SPF.

*EID₅₀ = doză infecțioasă embrionară 50%: titrul viral 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, lapte praf degresat

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a găinilor sănătoase și receptive, împotriva bronșitei infecțioase (IB).

5. CONTRAINDICAȚII

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

6. REACȚII ADVERSE

La efectivele de pasari infectate cu micoplasmă se poate declanșa o boală cronică respiratorie (Chronic Respiratory Disease - CRD). În acest caz trebuie utilizate suplimentar antibiotice eficiente.

Dupa 2 zile de la vaccinarea cu AviPro IB H120 pot apărea la unele pasari ușoare zgomote respiratorii și strănuturi sporadice. Aceste simptome clinice dispar la scurt timp, fără a cauza afecțiuni ale căilor respiratorii sau tulburări de creștere.

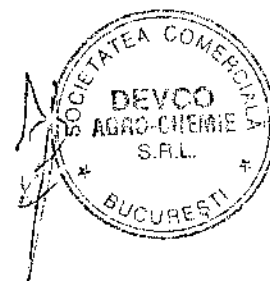
7. SPECIAȚINTĂ

Găina

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, MODUL ȘI DURATA DE ADMINISTRARE

Pentru administrare prin apă de baut și pulverizare.

Pentru fiecare pasare trebuie administrată o doză de vaccin.



Administrarea este posibilă din prima zi de viață.

Determinarea momentului vaccinării depinde de numeroși factori, cum ar fi stadiul imunității maternale, scopul, riscul de infectare, modul de creștere și management al pasarilor. În general se pot face următoarele recomandări pentru programele de vaccinare:

Imunizarea de bază a pasarilor pentru carne și ouătoare:

vaccinarea nr. 1: în a 3-a săptămână de viață

vaccinarea nr. 2: în a 10-a săptămână de viață

În funcție de stadiul epidemiei trebuie efectuate alte vaccinări contra IB în faza de creștere și în timpul perioadei de ouat, la intervale regulate de 4 - 12 săptămâni. În plus, înaintea perioadei de ouat, efectul poate fi potențat printr-un vaccin inactivat. Timpul dintre prima și a doua vaccinare poate varia între 4 și 8 săptămâni. Imunizarea de bază trebuie să fie încheiată la cel puțin 2 săptămâni înaintea începerii perioadei de ouat. La efectivele cu risc de infecție ridicat s-a dovedit eficientă administrarea primului vaccin prin pulverizare în prima zi de viață.

Pui de carne:

Datorită perioadei scurte de viață de circa 35 - 40 zile, la puii pentru carne este suficientă o doză unică de vaccin. La efectivele cu risc de infecție ridicat s-a dovedit eficientă administrarea vaccinului prin pulverizare în prima zi de viață. Ea induce o imunitate care este de regulă suficientă pentru perioada de creștere (40 zile).

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 (tevi, 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 amestecat 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 potabilă 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 vor fi 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.

Administrarea prin pulverizare

Cantitatea de apă necesară pentru pulverizare depinde de diferiți factori, cum ar fi vârsta pasarilor, modul de adăpostire, temperatura, mărimea efectivului și aparatul utilizat pentru pulverizarea vaccinului. Ea poate varia între 250 și 1000 ml/1000 pasari.

Regulă generală: Cu cât este mai fină ceața rezultată din pulverizare, așadar cu cât sunt mai mărunte picăturile, cu atât mai adânc pătrunde soluția virală în aparatul respirator. Acest lucru determină o imunogenitate mai bună, însă o toleranță mai scăzută.

- { De regulă, prima vaccinare are loc sub formă de pulverizare cu picături mari (dimensiune picături > 50 μ m).
- { La repetarea vaccinului, acesta poate fi aplicat sub formă de ceață fină (dimensiune picături < 50 μ m).
- { Utilizați apă distilată.
- { Pulverizați toate pasarile în mod uniform.
- { În timpul pulverizării și la circa 20 - 30 minute după aceasta, se recomandă decuplarea sau reducerea intensității ventilației.
- { Evitați neliniștirea pasarilor, de ex. prin reducerea intensității luminii.
- { Purați ochelari de protecție și mască pentru gura sau mască pentru protecție respiratorie.
- { Utilizați dispozitivele de pulverizat doar pentru vaccinare și curățați doar cu apă fierbinte, în nici un caz cu dezinfectanți sau detergenți.

Pentru vaccinarea prin pulverizare utilizați doar aparate testate. Următorul tabel conține câteva recomandări:

	Vaccinare în prima zi de viață în cutia de transport	Vaccinare prin pulverizare cu picături mari	Vaccinare prin pulverizare fină
Dimensiunea medie a picături	> 50 μ m	> 50 μ m	< 50 μ m
Debit /presiune	500 - 600 ml/min la 2-3 bari	500 - 600 ml/min la 2-3 bari	50 ml/min
Vol./1000 pasari	250 - 400 ml	500 - 1.000 ml	100 - 200 ml
Durata de pulverizare pentru 1000 pasari	30 - 40 sec. corespunde la 3 - 4 sec per cutie cu 100 pui	1 - 2 min	cca. 5 min

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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ



Suspensia de vaccin 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.
Consumați într-o singură etapă conținutul complet al recipientelor deschise.
Trebuie preparată doar acea cantitate de vaccin care poate fi administrată într-un interval de 2 ore.

Supradozarea este inofensivă, însă subdozarea poate duce la dezvoltarea deficitară a imunității.

După o imunizare de bază corespunzătoare, utilizarea în perioada de ouat nu mai presupune riscuri.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

11. INSTRUCȚIUNI SPECIALE DE DEPOZITARE

Nu lăsați medicamentul la îndemână și în raza vizuală a copiilor.

A se păstra în frigider (2°C - 8°C). A se proteja de lumină și îngheț!

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

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 de pe recipient.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiuni:

Cu două săptămâni înainte și după administrarea AviPro IB H120 nu trebuie administrate alte vaccinuri vii împotriva afecțiunilor aparatului respirator (precum ND, ILT sau TRT), deoarece acestea i-ar putea limita eficacitatea.

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

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

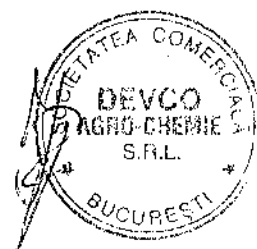
Vaccin cu virus viu, se va evita orice contaminare prin stropire sau vărsare.

După utilizare, spălați și dezinfectați mâinile.

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

Distrugeti recipientele folosite prin fierbere, incinerare sau imersie într-un dezinfectant aprobat de către autoritățile naționale.

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



15. ALTE INFORMAȚII

Este posibil să nu se comercializeze toate dimensiunile de ambalaj.

Nr. aut.: 222188/2

Se eliberează doar pe bază de rețetă medicală

Dimensiune (dimensiuni) ambalaj:

cutie cu 1000 doze de vaccin

cutie cu 2500 doze de vaccin

cutie cu 5000 doze de vaccin

Ambalaje vrac:

ambalaj cu 10 x 1000 doze de vaccin

ambalaj cu 10 x 2500 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 SB. BASSULA LAURA XIAN
S. Bassula.

