

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

AviPro IBD XTREME  
vaccin viu liofilizat pentru gaini

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ****Substanță activă:**

1 doza contine min.  $10^{1,5}$  si max.  $10^{3,0}$  ELD<sub>50</sub>\* virus bursitic viu, tulpina V217.

\*ELD<sub>50</sub> = doza letala embrionara 50 %

**Excipient(excipienti):**

Pentru lista completă a excipientilor, vezi secțiunea 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Vaccin viu liofilizat

**4. PARTICULARITĂȚI CLINICE****4.1 Specii țintă**

Găini (Pui de gaina, dupa varsta de 7 zile)

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

Pentru imunizarea activa a gainilor impotriva Bolii de Gumboro.

Vaccinul reduce semnele clinice ale bolii si leziunile severe din bursa lui Fabricius.

Timp de instalare a imunitatii: 7 zile

Durata imunitatii: nivelul anticorpilor protectori se mentine cel puti 12 saptamani.

**4.3 Contraindicații**

Nu se utilizează pentru gainile bolnave. Evitati transmiterea la gaini in perioada de ouat.

**4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

In ziua a 7-a post vaccinare se constata o depletie generalizata de limfocite; repopularea cu limfocite incepe dupa aceasta zi si dupa 28 de zile postvaccinare se observa necroze intermediare la nivelul bursei lui Fabricius.

**4.5 Precauții speciale pentru utilizare****Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Vaccinul se poate raspandi la pasarile nevaccinate, deoarece esrte excretat prin fecale cel putin 9 zile. Evitati raspandirea la gaini in perioada de ouat, la gaini ce se apropie de perioada de ouat si la puii sub varsta de 7 zile.

Vaccinul nu trebuie utilizat la puii fara anticorpi maternali. Raspandirea vaccinului la astfel de pui trebuie evitata.

Acest vaccin induce leziuni serioase si pe termen lung asupra bursei lui Fabricius. Trebuie deci folosit doar pentru a concura cu virusul IBD salbatic foarte virulent sau pentru a induce imunitate in cazul existentei anticorpilor maternali la un nivel ridicat (titru ELISA de 636), acolo unde vaccinurile continand tulpini slabe sau intermediare se dovedesc a fi ineficiente. Dupa vaccinare pot aparea, la puii neprotejati, simptome similare bursitei infectioase aviare.

La puii SPF se poate observa o morbiditate de pana la 100 % si mortalitate de pana la 20 %. La puii supravietuitori pot fi observate leziuni reversibile in bursa lui Fabricius.

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

Evitati expunerea suspensiei vaccinale la lumina solara directa.

Pentru a reduce presiunea infectioasa inainte de instalarea imunitatii, gunoiul trebuie indepartat si hafele de pasari curatate intre ciclurile de crestere.

Asigurati-va ca apa de baut este rece, curata si fara urme de detergenti si dezinfectanti pentru a asigura viabilitatea vaccinului.

Spalati si dezinfectati mainile dupa folosire.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Nu se cunosc

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

##### Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea folosirii acestui vaccin impreuna cu vaccinul contra Bolii lui Marek, salmonellei, coccidiozei, bronsitei infectioase si Bolii de Newcastle permisa de administrarea produsului in acord cu schema de vaccinare.

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

O singura doza (min 1,5 log<sub>10</sub> ELD<sub>50</sub>) trebuie administrata per pasare. Vaccinul poate fi administrat din ziua a 7-a de viata daca se stabileste ca efectivul are nivelul de anticorpi maternali la o valoare de 500-800 la momentul vaccinarii.

Urmatoarele informatii sunt date pentru cea mai probabila varsta de vaccinare pentru diferite categorii de pasari.

##### Broileri:

- Din parinti nevaccinati cu vaccin inactivat - din ziua a 7-a
- Din parinti vaccinati cu vaccin inactivat - din ziua a 12-a

##### Hibrizi ouatori:

- Din parinti nevaccinati cu vaccin inactivat - din ziua a 14-a
- Din parinti vaccinati cu vaccin inactivat - din ziua 21 de viata

Determinarea varstei de vaccinare depinde de o serie de factori incluzand nivelul anticorpilor maternali, hibridul, presiunea infectioasa, adaposturi.

Anticorpii maternali pot interfera cu vaccinul viu. Varsta optima de vaccinare depinde atat de nivelul anticorpilor maternali cat si de capacitatea de patrundere a vaccinului. Este importanta omogenitatea titrului de anticorpi maternali la intregul efectiv. In caz de variatii ale nivelului de anticorpi este necesar repetarea vaccinarii. Pentru a stabili varsta optima de vaccinare cand nivelul de anticorpi maternali a scazut suficient asa incat sa permita efectuarea vaccinarii, se testeaza, serologic, probe de sange de la cca 24 pui si se aplica formula Deventer pentru vaccinurile intermediar plus.

##### Aplicarea prin apa de baut:

- Determinati numarul de doze vaccinale necesare. Nu impartiti flacoanele cu dozaj mare la mai mult de 1 hala pentru a evita comiterea de erori.

- Asigurati-va ca adaptorile nu contin urme de detergenti.

▪ Folositi doar apa rece si curata de preferat neclorinata si fara ioni metalici Trebuie administrat lapte praf degresat (i.e. < 1 % grasime, 2-4 grame per litru) sau lapte degresat (20-40 ml per litru de apa) pentru a creste stabilitatea vaccinului. Reconstituirea vaccinului trebuie sa dureze cel mult 10 min.

▪ Deschideti flaconul sub apa si reconstituiti intregul continut;asiurati-va ca intreaga cantitate de vaccin a fost dizolvata.

▪ Toata apa trebuie consumata pentru ca nivelul din adapatori sa fie minim inaintea administrarii vaccinului. Toate tuburile trebuie golate de apa reziduala asa incat adapatoarele sa contina numai solutie vaccinala. Daca apa este prezenta , drenati liniile de adapare inaintea administrarii vaccinului.

▪ Vaccinul trebuie consumat in maxim 2 ore; toate pasarile trebuie sa consume apa in acest timp. In cazul pasarilor cu comportament vicios este necesar ca perioada de insetare in unele loturi sa fie diferita pentru ca toate pasarile sa consume apa in timpul vaccinarii.

▪ Fiecare pasare trebuie sa primeasca 1 doza de vaccin.

▪ Ideal vaccinul trebuie administrat intr-un volum de apa ce se consuma in doua ore. Ca regula generala, administrati vaccinul in apa rece si proaspata cu o rata de 1000 de doze de vaccin la 1 litru de apa per zi de viata pentru 1000 de pasari; ex; 10 litri de apa sunt necesari pentru 1000 de pasari in varsta de 10 zile. In climatul cald , cantitatea de apa se poate mari pana la 40 litri pentru 1000 de pasari. Pentru a nu avea dubii, masurati cantitatea de apa cu o zi inainte de vaccinare.

▪ Vaccinul se administreaza imediat dupa reconstituire. Asigurati-va ca pasarile nu au acces la apa nevaccinala.

#### Aplicarea oculoconjunctivala:

Se administreaza o singura doza per pasare.

Dizolvati vaccin atat cat trebuie pentru 2 ore.

Indepartati capsula si dopul vaccinului si solventului; dupa ce flacoanele de vaccin si de solvent au fost cuplate, amestecati folosind conectorul. Indepartati flaconul de vaccin si conectorul dupa dizolvare; atasati picuratorul la flaconul cu solutie vaccinala si va fi gata pentru administrare.

Dupa ce pleoapa inferioara este trasa se administreaza cate o picatura in sacul conjunctival al fiecarei pasari.

#### Aplicarea prin spray:

Cantitatea de apa necesara depinde de tipul adapostului, de numarul de pasari, varsta, ventilatie, temperatura, echipamentul folosit. Cantitatea variaza intre 250 si 1,000 ml/1,000 pasari.

Regula generala: cu cat particula este mai mica cu atat suspensia virala va ajunge mai adanc in tractul respirator.

- Pentru prima vaccinare folositi aparate care genereaza particule cu dimensiunea > 50µm.
- De la 3,4 saptamani dimensiunea particulelor sa fie < 50µm.
- Folositi apa distilata.
- Pulverizati pe toate pasarile.
- Ventilatia trebuie oprita atat in timpul vaccinarii si 20-30 min. dupa aceasta.
- Reduceti intensitatea luminoasa pentru a linisti pasarile.
- Folositi protectie pentru fata si ochi.
- Echipamentul trebuie folosit doar la vaccinare si nu trebuie sa contina urme dezinfectanti si detergenti.



Pentru vaccinarea cu aerosoli trebuie folosit doar echipament testat. Urmatorul tabel da cateva exemple:

|                    | Vaccinare cu particule mari | Vaccinare cu particule fine |
|--------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| Marimea picaturii  | >50 $\mu$ m                 | <50 $\mu$ m                 |
| Presiune           | 500-600 ml/min; 2-3 bari    | 50 ml/min                   |
| Volum/1000 pasari  | 500-1000 ml                 | 100-200 ml                  |
| Durata/1000 pasari | 1-2 min                     | 5 min                       |

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

Supradozajul este riscant, iar subdozajul poate duce la imunizare slaba.

In ziua a 7-a post vaccinare se poate observa o scadere a numarului de limfocite.

Repopularea cu limfocite incepe din ziua a 7-a post vaccinare pana in ziua 28 si doar cateva necroze se gasesc la unele pasari.

#### 4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

### 5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccin viu pentru Bursita Infectioasa Aviara, codul veterinar ATC: QI01AD09

Ingredientul activ al vaccinului este virusul bursitei infectioase aviare, viu atenuat, cu virulenta intermediara plus, tulpina V217, care stimuleaza imunitatea activa a pasarilor. Tulpina poate cauza necroze ale bursei la 2, 9 si 21 de zile post vaccinare.

### 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

#### 6.1 Lista excipienților

**Vaccin:**

Di-sodiu hidrogen fosfat,  
Potasiu di-hidrogen fosfat,  
Lactoza monohidrat,  
Lapte praf degresat

**Diluant:**

Sodiu hidrogen fosfat, clorura de sodiu, Povidon Patent Blue V

#### 6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

A nu se amesteca cu nici un alt vaccin sau produs imunologie.

A nu se amesteca cu alte substante in afara de apa, lapte degresat, diluant pentru administrarea oculocojunctivala.

#### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 21 luni

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 2 ore

Perioada de valabilitate a diluantului: 36 luni

#### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se proteja de lumină.

#### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

##### Vaccin:

- Recipient din sticla tip I
- Capac din clorobutil
- Capsa de aluminiu

Flacoane de 500, 1000, 2500, 5000, 10.000 doze

Pachete de 10 x 500, 1000, 2500, 5000, 10.000 doze

Nu toate volumele pot fi comercializate.

##### Diluant:

- Sticle din polietilen
- Capac din bromobutil

Sticle cu conector și picurator de 34 ml pentru 1000 doze vaccin.

Pachete de 10 x 34 ml pentru 10 x 1000 doze vaccin.

#### 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Distrugerea deșeurilor prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat autorizat pentru utilizare de către autoritățile competente.

#### 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Lohmann Animal Health GmbH,  
Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Germania

#### 8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

070330

#### 9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

22.11.2007

#### 10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

03/2012

#### INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

A se elibera numai pe baza de prescripție medical-veterinară.

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

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

AviPro IBD XTREME, vaccin viu liofilizat pentru gaini

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

500, 1000, 2500, 5000, 10.000 doze

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

1 doza contine: min.  $10^{1,5}$  si max.  $10^{3,0}$  ELD<sub>50</sub> virus bursitic viu

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Apa de baut, oculoconjunctival, spray

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

0 zile

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

Lohmann Animal Health GmbH,  
Heinz Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Germania

## ETICHETARE

### INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

#### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AviPro IBD XTREME, vaccin viu liofilizat pentru gaini

#### 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 doza contine: min.  $10^{1.5}$  si max.  $10^{3.0}$  ELD<sub>50</sub> virus bursitic viu, tulpina V217

#### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vaccin viu liofilizat

#### 4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacoane de 500, 1000, 2500, 5000, 10.000 doze

#### 5. SPECII ȚINTĂ

Gaini

#### 6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activa a gainilor impotriva Burseiti infectioase aviare.

#### 7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administreaza in apa de baut, prin sprayere sau oculo-conjunctival dupa diluare.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

#### 8. TIMP DE AȘTEPTARE

0 zile

#### 9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

#### 10. DATA EXPIRĂRII

EXP

#### 11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider la +2 °C - +8 °C. A nu se congela. A se păstra în ambalajul original.  
A se proteja de lumină. A se păstra în loc uscat.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Distrugerea deșeurilor prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat autorizat pentru utilizare de către autoritățile competente.



**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Lohmann Animal Health GmbH,  
Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Germania

Reprezentant:  
S.C. DEVCO AGRO-CHEMIE S.R.L.  
Str. Maria Rosetti nr. 7-9  
020481 Bucuresti 2, Romania

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

070330

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot



## PROSPECT

AviPro IBD Xtreme

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Lohmann Animal Health GmbH,  
Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Germania

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AviPro IBD XTREME  
Vaccin viu liofilizat pentru gaini

### 3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

**1 doza contine:** min.  $10^{1,5}$  și max.  $10^{3,0}$  ELD<sub>50</sub>\* virus bursitic viu, tulpina V217

Cultivare: ouă embrionate SPF de găină

\*ELD<sub>50</sub> = doza letala embrionara 50 %

### 4. INDICAȚIE

Pentru imunizarea activa a gainilor impotriva Bolii de Gumboro

### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se vaccineaza pasarile extenuate sau bolnave.

A nu se vaccina gainile in perioada de ouat.

### 6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

### 7. SPECII ȚINTĂ

Pui de gaina, dupa varsta de 7 zile

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

O singura doza (min  $1,5 \log_{10}$  ELD<sub>50</sub>) trebuie administrata per pasare. Vaccinul poate fi administrat din ziua a 7-a de viata daca se stabileste ca efectivul are nivelul de anticorpi maternali la o valoare de 500-800 la momentul vaccinarii.

Urmatoarele informatii sunt date pentru cea mai probabila varsta de vaccinare pentru diferite categorii de pasari.

#### Broileri:

- Din parinti nevaccinati cu vaccin inactivat - din ziua a 7-a
- Din parinti vaccinati cu vaccin inactivat - din ziua a 12-a

#### Hibrizi ouatori:

- Din parinti nevaccinati cu vaccin inactivat - din ziua a 14-a

- Din parinti vaccinati cu vaccin inactivat - din ziua 21 de viata

Determinarea varstei de vaccinare depinde de o serie de factori incluzand nivelul anticorpilor maternali, hibridul, presiunea infectioasa, adaposturi.

Anticorpii maternali pot interfera cu vaccinul viu. Varsta optima de vaccinare depinde atat de nivelul anticorpilor maternali cat si de capacitatea de patrundere a vaccinului. Este importanta omogenitatea titrului de anticorpi maternali la intregul efectiv. In caz de variatii ale nivelului de anticorpi este necesar repetarea vaccinarii. Pentru a stabili varsta optima de vaccinare cand nivelul de anticorpi maternali a scazut suficient ce permite efectuarea vaccinarii, se testeaza, serologic, probe de sange de la cca 24 pui si se aplica formula Deventer pentru vaccinurile intermediar plus.

#### Aplicarea prin apa de baut:

- Determinati numarul de doze vaccinale necesare. Nu impartiti flacoanele cu dozaj mare la mai mult de 1 hala pentru a evita comiterea de erori.
- Asigurati-va ca adapatoarele nu contin urme de detergenti.
- Folositi doar apa rece si curata de preferat neclorinata si fara ioni metalici Trebuie administrat lapte praf degresat (i.e. < 1 % grasime, 2-4 grame per litru) sau lapte degresat (20-40 ml per litru de apa) pentru a creste stabilitatea vaccinului. Reconstituirea vaccinului trebuie sa dureze cel mult 10 min.
- Deschideti flaconul sub apa si reconstituiti intregul continut; asurati-va ca intreaga cantitate de vaccin a fost dizolvata.
- Toata apa trebuie consumata pentru ca nivelul din adapatori sa fie minim inaintea administrarii vaccinului. Toate tuburile trebuie golite de apa reziduala asa incat adapatoarele sa contina numai solutie vaccinala. Daca apa este prezenta, drenati liniile de adapare inaintea administrarii vaccinului.
- Vaccinul trebuie consumat in maxim 2 ore; toate pasarile trebuie sa consume apa in acest timp. In cazul pasarilor cu comportament vicios este necesar ca perioada de insetare in unele loturi sa fie diferita pentru ca toate pasarile sa consume apa in timpul vaccinarii.
- Fiecare pasare trebuie sa primeasca 1 doza de vaccin.
- Ideal vaccinul trebuie administrat intr-un volum de apa ce se consuma in doua ore. Ca regula generala, administrati vaccinul in apa rece si proaspata cu o rata de 1000 de doze de vaccin la 1 litru de apa per zi de viata pentru 1000 de pasari; ex; 10 litri de apa sunt necesari pentru 1000 de pasari in varsta de 10 zile. In climatul cald , cantitatea de apa se poate mari pana la 40 litri pentru 1000 de pasari. Pentru a nu avea dubii, masurati cantitatea de apa cu o zi inainte de vaccinare.
- Vaccinul se administreaza imediat dupa reconstituire. Asigurati-va ca pasarile nu au acces la apa nevaccinala.

#### Aplicarea oculoconjunctivala:

Se administreaza o singura doza per pasare.

Dizolvati vaccin atat cat trebuie pentru 2 ore.

Indepartati capsula si dopul vaccinului si solventului; dupa ce flacoanele de vaccin si de solvent au fost cuplate, amestecati folosind conectorul. Indepartati flaconul de vaccin si conectorul dupa dizolvare; atasati picuratorul la flaconul cu solutie vaccinala si va fi gata pentru administrare.

Dupa ce pleoapa inferioara este trasa se administreaza cate o picatura in sacul conjunctival al fiecarei pasari.

#### Aplicarea prin spray:

Cantitatea de apa necesara depinde de tipul adapostului, de numarul de pasari, varsta, ventilatie, temperatura, echipamentul folosit. Cantitatea variaza intre 250 si 1,000ml/1,000 pasari.

Regula generala: cu cat particula este mai mica cu atat suspensia virala va ajunge mai adanc in tractul respirator.

- Pentru prima vaccinare folosiți aparate care generează particule cu dimensiunea > 50µm.
- De la 3,4 săptămâni dimensiunea particulelor să fie < 50µm.
- Folosiți apa distilată.
- Pulverizați pe toate păsările.
- Ventilația trebuie oprită atât în timpul vaccinării și 20-30 min. după aceasta.
- Reduceți intensitatea luminoasă pentru a liniști păsările.
- Folosiți protecție pentru față și ochi.
- Echipamentul trebuie folosit doar la vaccinare și nu trebuie să conțină urme dezinfectanți și detergenți

|                    | Vaccinare cu particule mari | Vaccinare cu particule fine |
|--------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| Marimea picaturii  | > 50 µm                     | < 50 µm                     |
| presiu             | 500-600 ml/min; 2-3 bari    | 50 ml/min                   |
| Volum/1000 pasari  | 500-1000 ml                 | 100-200 ml                  |
| Durata/1000 pasari | 1-2 min                     | 5 min                       |

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu vaccinați păsările bolnave și cele slabite.

Nu vaccinați în perioada de ouat.

Evitați stresul înainte, în timpul și după vaccinare.

Protejați vaccinul reconstituit de razele solare și de temperaturi de peste 25 °C.

Asigurați-vă că adaptorii nu conțin urme de dezinfectanți sau detergenți.

Folosiți conținutul flaconului la o singură vaccinare.

Preparați cantitatea de vaccin necesară pentru 2 ore.

Pentru reducerea presiunii infecțioase înainte de iostalarii imunității, gunoierul trebuie evacuat și hală curățată între ciclurile de creștere.

Vaccinul se răspândește și la păsările nevaccinate, în vreme ce este eliminat prin fecale cel puțin 9 zile după vaccinare; evitați răspândirea la păsările outoare.

Supradozajul este riscant iar vaccinarea insuficientă duce la o imunizare inadecvată.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă după.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor.

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Nu există informații disponibile în legătură cu compatibilitatea acestui vaccin cu alt vaccin. De aceea siguranța și eficacitatea acestui produs când este folosit cu un altul-chiar dacă este folosit în aceeași zi sau în perioade diferite-nu a fost demonstrată.

Vaccinul se poate raspandi la pasarile nevaccinate, deoarece este excretat prin fecale cel putin 9 zile. Evitati raspandirea la gaini in perioada de ouat, la gaini ce se apropie de perioada de ouat si la puii sub varsta de 7 zile.

Acest vaccin induce leziuni serioase si pe termen lung asupra bursei lui Fabricius. Trebuie deci folosit doar pentru a concura cu virusul IBD salbatic foarte virulent sau pentru a induce imunitate in cazul existentei anticorpilor maternali la un nivel ridicat( titru ELISA de 636), acolo unde vaccinurile continand tulpini slabe sau intermediare se dovedesc a fi ineficiente. Dupa vaccinare pot aparea, la puii neprotejati, simptome similare bursitei infectioase aviare.

La puii SPF se poate observa o morbiditate de pana la 100 % si mortalitate de pana la 20 %. La puii supravietuitori pot fi observate leziuni reversibile in bursa lui Fabricius.

Vaccinul nu trebuie utilizat la puii fara anticorpi maternali. Raspandirea vaccinului la astfel de pui trebuie evitata.

A nu se amesteca cu alte substante cu exceptia apei si a laptelui degresat sau diluantul recomandat pentru administrarea in sacul conjunctival, unde este autorizat.

”Cand situatia epidemiologica o permite, inlocuiti vaccinul ce contine tulpina intermediar-plus cu un vaccin cu tulpina intermediar!”

„Avertisment pentru operator: spalati si dezinfectati mainile si imbracamintea dupa vaccinare”.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs nefolosit sau materiale ramase trebuie distruse prin fierbere, incinerare sau imersie in solutie de dezinfectant in concordanta cu reglementarile nationale.

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

03/2012

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Vaccinul este disponibil în următoarele ambalaje:

Flacoane de 500, 1000\*, 2500, 5000, 10.000 doze

Pachete de 10 x 500, 1000\*, 2500, 5000, 10.000 doze

\*solventul, conectorii și picurătorile pentru aplicarea oculoconjunctivă pot fi livrate la cerere.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Reprezentant: S.C. DEVCO AGRO-CHEMIE S.R.L., Str. Maria Rosetti nr. 7-9, 020481 Bucuresti 2, Romania, Tel. 0372 740839, Fax. 021 2116007

A se elibera numai pe baza de prescripte medical-veterinara.

