

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AviPro POX

Liofilizat și solvent pentru prepararea unei suspensii pentru puii de găină

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 doză conține

Substanță activă :

virusul difterovariolei aviare viu, tulpina HP-B, cu titrul minim $10^{2.0}$ EID₅₀* și maxim $10^{3.6}$ EID₅₀*
Sistemul gazdă: ouă embrionate de găina SPF

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

Excipient(excipienți):

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru prepararea unei suspensii

Aspect: culoare roz-maronie

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Găina.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru vaccinarea găinilor contra variolei aviare și a formei sale difteroidă.

Instalarea imunitatii: 10-14 zile

Durata imunitatii: 12 luni (serologic dovedit)

4.3 Contraindicații

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

4.4 Atenționări speciale <pentru fiecare specie țintă>

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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

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

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

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

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 acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru fiecare pasare se administrează o doză unică de vaccin.

Vaccinarea trebuie efectuată în intervalul cuprins între a 7-a și a 14-a săptămână de viață.

Vaccinul înghețat trebuie dizolvat complet prin amestecare în solventul atașat.

Acul dublu de vaccinare se introduce în soluția de vaccinare și apoi în piele, într-o porțiune fără pene a aripii (metoda de înțepare a aripii).

Între 6 și 10 zile după vaccinare este necesară efectuarea unui control suplimentar. Dacă nu apar pustulele tipice datorate vaccinului se va repeta vaccinarea.

Vaccinul gata preparat trebuie administrat imediat după dizolvare.

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

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

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccin împotriva virusului difterovariolei aviare, codul veterinar ATC: QI01AD12

Componenta activă imunologică a vaccinului este tulpina de virus HP-B hiperatenuată, cu virulență redusă și proprietăți de imunizare bune. Este propagată în membrana corioalantoidiană a ouălor de găină fertile sau a embrionilor de găină.

Vaccinul se recomandă pentru păsările tinere în vârstă de 7 - 14 săptămâni.

După administrarea subcutanată a AviPro POX, virusurile din vaccin se înmulțesc în piele și provoacă într-un interval de 6 - 8 zile formarea a două pustule de vaccin de culoare violet, de mărimea unui ac de gămălie. Deoarece o reacție imună se dezvoltă doar dacă apare o reacție locală clară se impune o investigație suplimentară la 6 - 10 zile după vaccinare, pentru a repeta eventual vaccinarea la pasarile care nu prezintă nici o reacție.

Reacția imună este completă după 3 până la 4 săptămâni și persistă pe toată durata perioadei de ouat.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Vaccin:

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

Solvenți:

Polividon,
clorură de sodiu,
fosfat dihidrogenat de sodiu,
fosfat hidrogenat disodic.

6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 2 ore

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

Solvenți: A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A se feri de îngheț.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Structura ambalajului primar:

flacoane de 10 ml cu margine rulată, din sticla tip I, cu dop din elastomer- clorură de butil

Solventul steril este disponibil pentru administrarea subcutanată în unități a câte 10 ml (corespunzând la 1000 doze) în flacoane din sticla.

Flacoanele sunt închise cu un dop din cauciuc și capace din aluminiu.

Vaccinul este disponibil în următoarele tipuri de ambalaj:

cutie cu 1000 doze și 10 ml solvent

cutie cu 5 x 1000 doze și 5 x 10 ml solvent

La 1000 doze este atașat un ac de seringă dublu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

10 ml flacon de sticlă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AviPro POX

Liofilizat și solvent pentru prepararea unei suspensii pentru puii de găină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 doză conține

virusul difterovariolei aviare viu, tulpina HP-B, cu titrul minim $10^{2.0}$ EID₅₀* și maxim $10^{3.6}$ EID₅₀

Sistemul gazdă: ouă embrionate de găina SPF

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru prepararea unei suspensii

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1000 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Găina.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru vaccinarea găinilor contra variolei aviare și a formei sale difteroidale.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează subcutanat după dizolvare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

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

Recomandare de eliminare: Vezi prospect !

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nr. aut.:

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

10 ml flacon de sticlă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solvent pentru 1000 doze vaccinale AviPro POX, pentru prepararea unei suspensii

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Nu este cazul

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solvent pentru administrare subcutanata

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Găina.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vezi 1

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Nu este cazul.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A se feri de îngheț.

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

Recomandare de eliminare: Vezi prospect !

5. CONTRAINDICAȚII

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

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

Găina.

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

Pentru fiecare pasare se administrează o doză unică de vaccin.
Vaccinarea trebuie efectuată în intervalul cuprins între a 7-a și a 14-a săptămână de viață.

Vaccinul înghețat trebuie dizolvat complet prin amestecare în solventul atașat.
Acul dublu de vaccinare se introduce în soluția de vaccinare și apoi în piele, într-o porțiune fără pene a aripii (metoda de înțepare a aripii).

Între 6 și 10 zile după vaccinare este necesară efectuarea unui control suplimentar. Dacă nu apar pustulele tipice datorate vaccinului se va repeta vaccinarea.

Vaccinul gata preparat trebuie administrat imediat după dizolvare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Suspensia de vaccin trebuie protejată de expunerea directă la soare și de temperaturi de peste 25°C.
Consumați într-o singură etapă conținutul complet al recipientelor deschise.

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

Administrarea vaccinului în perioada de ouat nu este recomandată.

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

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 proteja de lumină.

Solventi: A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A se feri de îngheț.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

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

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

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

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

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

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

Incompatibilități

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

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

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

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul este disponibil în următoarele tipuri de ambalaj:

cutie cu 1000 doze și 10 ml solvent

cutie cu 5 x 1000 doze și 5 x 10 ml solvent

La 1000 doze este atașat un ac de seringă dublu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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