



[Version 7.1, 10/2006]

## **ANEXA I**

### **REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

### Avipro® SALMONELLA VAC E

Vaccin liofilizat (care se reconstituie in apa de baut) pentru gaini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 doza contine:

Substanță activă:  $1 \times 10^8$  CFU pana la  $6 \times 10^8$  CFU *Salmonella enteritidis* - atenuata, tulpina Sm24/Rif12/Ssq.

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vaccin liofilizat pentru administrare orala (in apa de baut)

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă:

Gaini (viitori genitori si ouatori), din prima zi de viata

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

Imunizarea activa a gainilor pentru a reduce numarul de tulpini virulente de *Salmonella enteritidis* eliminate de pasari.

Imunitatea se dezvoltă in primele 14 zile de la prima vaccinare: dupa 15 zile excretia se reduce cu pana 70%.

Imunitatea dureaza cel puțin 52 saptamani.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru pasarile bolnave sau in perioada de ouat sau cu 3 saptamani inaintea inceperii ouatului.

### 4.4 Atenționări speciale <pentru fiecare specie țintă>

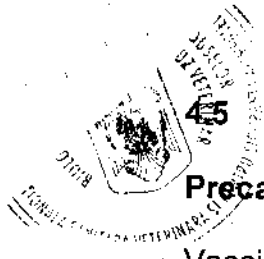
Nu este testat pe pasari ornamentale sau linii pure.

Nu se utilizeaza in timpul ouatului.

Vaccinul se poate raspandi de la pasarile vaccinate la cele nevaccinate. Pasarile vaccinate elimina bacteria timp de 14 zile.

Adapatorile clopot sunt preferate incepand cu prima zi de viata, utilizarea picuratorilor se face numai in acord cu reglementarile nationale.





## **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Vaccinul are o sensibilitate ridicată la quinolone, sensibilitate crescută la eritromicina, cloramfenicol, doxiciclina, detergenți și alte toxine din mediu.

Diferențierea între tulpina vaccinală și tulpina virulentă este făcută cu ajutorul antibiogramelor. În contrast cu tulpina virulentă, tulpina vaccinală este sensibilă la eritromicina (concentrația recomandată 15-30 µg/ml) și rezistentă la streptomicina și rifampicina (concentrația recomandată 200 µg/ml).

Vaccinați doar pasările sănătoase.

În funcție de sistemul de testare utilizat, vaccinarea orală poate avea reacții seropozitive slabe individuale. Deoarece monitorizarea serologică a Salmonellei este un test de lot, rezultatele pozitive pot fi confirmate, de exemplu, bacteriologic.

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

Folosiți mănuși la reconstituirea vaccinului. Deschideți flaconul sub apă pentru a evita aerosolii. Dezinfectați și spălați mâinile după manipulare. Nu se înghite. Dacă vaccinul a fost înghițit consultați medicul. Tulpina vaccinală este sensibilă la antibiotice incluzând quinolonele (ciprofloxacina).

Trebuie luate măsuri pentru spălarea și dezinfectarea mâinilor după manipularea dejectiilor, în principal în primele 7 zile după vaccinarea pasărilor. Operatorii care suferă de boli imunosupresive, nu trebuie să manipuleze vaccinul.

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

Nu se cunosc

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

Nu se vaccinează păsările în perioada de ouat și cu 3 săptămâni înainte de începerea ouatului.

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

Întrucât tulpina din vaccine este o bacterie vie, folosirea simultană a chimioterapicelor cu eficacitate împotriva Salmonella, trebuie evitată în primele trei zile înainte și după vaccinare.

Totuși, dacă acest lucru este necesar, trebuie repetată vaccinarea.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu orice alt vaccin exceptând LAH-Marek's vaccines\* (Turkeys Herpes Virus și Rispens) administrate pe cale injectabilă. De aceea,



recomandă ca nici un alt vaccin să nu fie administrat în interval de 14 zile înainte sau după vaccinarea cu acest produs.

\* nu este înregistrat în toate țările



#### 4.9 Doze și calea de administrare

Se administrează o doză/pasare.

Se utilizează din prima zi de viață.

Schema de vaccinare recomandată:

Puii de găina pentru producția de ouă consum și genitori: o singură doză în prima zi de viață urmată de a doua vaccinare la 6-8 săptămâni de viață și a treia vaccinare la 16-18 săptămâni de viață, cu cel puțin trei săptămâni înaintea începerii ouatului.

Apa de băut

Asigurați-vă ca toate conductele, țevile, adaptoarele sunt curate și fără urme de dezinfectanți, detergenți, săpun.

Deschideți flaconul sub apă și dizolvați conținutul în totalitate. Întrucât vaccinul are o constituție ușor vascoasă, trebuie avut grijă ca flaconul și capacul acestuia să fie golite complet prin clătirea lor în apă.

Apoi dizolvați în totalitate într-un litru de apă înainte de amestecarea în 10 litri pentru administrare. Vaccinul trebuie agitat câteva minute în fiecare etapă de pregătire. Nu împărțiți flacoanele mari pentru administrarea la mai mult de o hală pentru a evita erorile.

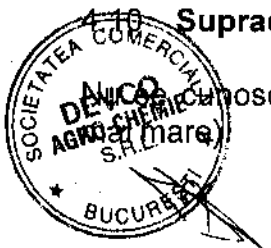
Ca recomandare, diluați vaccinul în apă rece și curată la o rată de 1 litru per 1000 pasări pe zi de viață, exemplu 10 litri pentru 1000 pasări în vârstă de 10 zile.

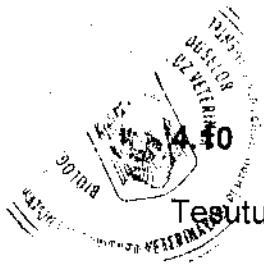
Folosiți înregistrările consumului de apă din ziua anterioară pentru a determina cantitatea exactă de apă necesară pentru fiecare caz. Lapte praf degresat (<1% grăsime) trebuie administrat în apă (2-4 g/litru) sau lapte degresat (20-40 ml/litru) pentru a crește stabilitatea vaccinului. Toate conductele trebuie golite de apă reziduală așa încât acestea să conțină doar soluție vaccinală.

Lasăți să fie consumată apa din adaptoare, astfel încât, nivelurile să fie minime înainte de introducerea vaccinului. Dacă apa este prezentă în conducte, aceasta trebuie drenată înainte de administrarea vaccinului. Soluția vaccinală trebuie administrată timp de maxim 3 ore. Este necesar ca toate pasările să consume apă în această perioadă. Comportamentul pasărilor în ceea ce privește consumul de apă, poate fi diferit. Este posibil să fie necesară o perioadă de înșetare pentru unele loturi, pentru a fi siguri că toate pasările vor bea în intervalul de vaccinare. Scopul este ca fiecare pasare să primească o doză de vaccin. O perioadă de 2-3 ore de înșetare este suficientă pentru aceasta.

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

Se cunosc efecte secundare în urma administrării și unei supradoze (de 10 ori





**14.10 Timp de așteptare**

Teșuturi comestibile: 21 zile

## **5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE**

Codul veterinar ATC: QI01AE01

Pentru stimularea imunitatii active impotriva *Salmonella enteritidis*, fagul de tip 4.

Tulpina vaccinala este o mutanta metabolica naturala, ii lipsesc sau nu experima anumite cai metabolice ca urmare a atenuarii.

Structura genetica rezultata, exprima deficienta proteinei ribozomala S12 care afecteaza sinteza polipeptidelor (rezistenta la streptomcina) si deficienta ARN polimeraza care afecteaza transcriptia ADN/ARN (rezistenta la rifampicina).

Tulpina vaccinala, prin atenuare, are si o permeabilitate mare a membranei celulare la actiunea factorilor nocivi din mediu-detergenti, antibiotice. Aceasta inseamna ca tulpina are o rezistenta redusa in mediu si este foarte sensibila la fluochinolone si sensibila la eritromicina.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Lapte degresat, zaharoza, triptoza fosfat, gelatina, HEPES -tampon.

### **6.2 Incompatibilități**

Vaccinul nu trebuie amestecat cu alte produse imunologice.

Apa in care se face reconstituirea nu trebuie sa contina urme de detergenti sau dezinfectanti.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Vaccinul liofilizat: 24 luni

Dupa reconstituire: 4 ore

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra la frigider (2°C - 8 °C)

A nu se congelaza.

A se proteja de lumină.



## 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticla farmaceutica, clasa I.

Sunt inchise cu dopuri din cauciuc clorobutil (tip I) și sigilate cu capse de aluminiu cu cod de culori.

1000, 2000 și 5000 doze.

Ambalaje înregistrate:

Ambalaj cu 1 x 1000 doze

Ambalaj cu 1 x 2000 doze

Ambalaj cu 1 x 5000 doze

Ambalaj cu 10 x 1000 doze

Ambalaj cu 10 x 2000 doze

Ambalaj cu 10 x 5000 doze

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

Distrugerea deșeurilor prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat în conformitate cu reglementările naționale.

## 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LOHMANN ANIMAL HEALTH GmbH & Co. KG

Heinz-Lohmann-Strasse 4

D-27472 Cuxhaven . Germany

## 8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

050080

## 9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Germany: iulie 19 1999, reinnoita in 22 iulie 2004

## 10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ultima: 29 iunie 2005. Aceasta: decembrie, 2006



Dr. MARIUS BUNEA  
medic veterinar  
00207





## ANEXA II

- A. **PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI (AUTORIZAȚIILOR) DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. **CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. **CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICIENTĂ A PRODUSULUI**
- D. **DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**
- E. **OBLIGAȚII SPECIFICE CARE TREBUIE ÎNDEPLINITE DE DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**



**A. PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI (AUTORIZAȚIILOR) DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorului (producătorilor) substanței (substanțelor) biologic active

**LOHMANN ANIMAL HEALTH GmbH & Co. KG  
Heinz-Lohmann-Strasse 4  
D-27472 Cuxhaven . Germany**

Numele și adresa producătorului (producătorilor) responsabil (responsabili) pentru eliberarea seriilor de produs

**LOHMANN ANIMAL HEALTH GmbH & Co. KG  
Heinz-Lohmann-Strasse 4  
D-27472 Cuxhaven . Germany**

<Prospectul imprimat al produsului medicinal trebuie să cuprindă numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriei respective.>

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

În conformitate cu prevederile art. 71 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului, cu modificările ulterioare, Statele Membre interzic sau pot interzice importul, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea produsului medicinal veterinar respectiv, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, dacă se stabilește că:

a) administrarea produsului medicinal veterinar la animale va interfera cu implementarea programelor naționale pentru diagnostic, control și eradicare a bolilor la animale sau va provoca dificultăți în certificarea absenței contaminării la animalele vii sau în alimente ori alte produse obținute de la animalele tratate.

b) boala pentru care produsul medicinal veterinar este destinat a conferi imunitate este în mare măsură, absentă în teritoriu.

**C. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND UTILIZAREA EFECTIVĂ ȘI ÎN SIGURANȚĂ A PRODUSULUI**

Nu este cazul.

**D. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

Nu este cazul.







## **OBLIGAȚII SPECIFICE CARE TREBUIE ÎNDEPLINITE DE DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

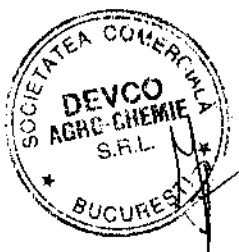
Deținătorul Autorizației de Comercializare trebuie să finalizeze următorul program de studii în intervalul de timp specificat, rezultatele obținute constituind baza reevaluării anuale a profilului beneficiu/risc.

- <Date chimice, farmaceutice și biologice>
- <Date toxicologice și farmacologice>
- <Date clinice>>





**ANEXA III**  
**ETCHETARE ŞI PROSPECT**





**A. ETICHETARE**



<INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR>  
<INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR>

{NATURĂ/TIP} 20ml flacoane de sticla

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**Avipro<sup>®</sup> SALMONELLA VAC E**

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

1 doza contine:

1 x 10<sup>8</sup> CFU to 6 x 10<sup>8</sup> CFU *Salmonella enteritidis* - bacterie atenuata, tulpina Sm24/Rif12/Ssq.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Liofilizat, pentru administrare in apa de baut.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1000, 2000 si 5000 doze.

**5. SPECII ȚINTĂ**

Puii de găină, (viitori genitori și ouători) din prima zi de viață.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Imunizare activa puilor de găină împotriva *Salmonella enteritidis*.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare orala in apa de baut.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Țesuturi comestibile: 21 zile.

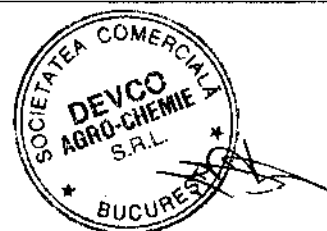
**9. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

<EXP {lună/an}>

<După desigilare,/deschidere, se va utiliza până la ...>



**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

se păstra la la temperatura +2° C - +8° C, ferit de lumină  
Nu se congelează.

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

Distrugerea deșeurilor prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs  
dezinfectant adecvat in conformitate cu reglementarile nationale.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU  
RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ**

„Numai pentru uz veterinar”

**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 & Co. KG**  
Heinz-Lohmann-Strasse 4  
D-27472 Cuxhaven . Germany

Distribuitor: SC. DEVCO AGRO-CHEMIE SRL

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

EU/0/00/000/000

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

[For terms on Batch number and Expiry date see Appendix IV]

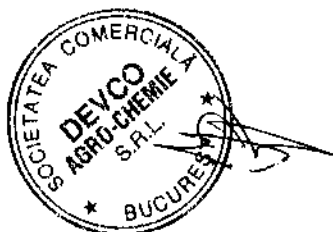
<Serie> < Lot> < BN>{număr}



Dr. MARIUS BUNEA  
medic primar veterinar  
cod 00297



## B.PROSPECT





## PROSPECT

### Avipro® SALMONELLA VAC E

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

LOHMANN ANIMAL HEALTH GmbH & Co. KG  
Heinz-Lohmann-Strasse 4  
D-27472 Cuxhaven . Germany

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

#### Avipro® SALMONELLA VAC E

Liofilizat, (pentru reconstituire in apa de baut) pentru gaini.

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

1 doza contine:

$1 \times 10^8$  CFU to  $6 \times 10^8$  CFU *Salmonella enteritidis* - bacterie atenuata, tulpina Sm24/Rif12/Ssq.

### 4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activa a găinilor pentru a reduce excretia de tulpini sălbatice de *Salmonella enteritidis*.

Imunitatea se dezvoltă in 14 zile de la prima vaccinare: după 15 zile excretia fecala este redusa cu 70%

Imunitatea dureaza cel puțin 52 săptămâni de viata.

### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se vaccineaza pasarile bolnave sau cu 3 săptămâni înainte de inceperea ouatului.

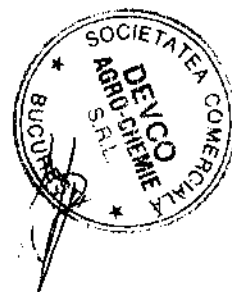
### 6. REACȚII ADVERSE

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

Puii de găină, (viitori genitori și ouători) din prima zi de viață.



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

### Dozaj si utilizare:

Se administreaza o doza /pasare.

Vaccinul poate fi utilizat din prima zi de viata.

### Schema de vaccinare utilizata:

Puii de găină (viitori genitori și ouători): 1 doza in prima zi de viata urmata de a doua vaccinare la 6-8 saptamani de viata si a treia vaccinare la 16-18 saptamani de viata cu cel puțin 3 saptamani inainte de inceperea ouatului.

### Apa de baut

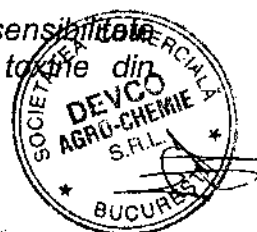
1. Asigurati-va ca toate adapatoarele, conductele de alimentare, jgheburile sunt fara urme de dezinfectanti, sapun sau detergenti.
2. Deschideti flaconul sub apa si dizolvati in totalitate; întrucât vaccinul concentrat este ușor vâscos, trebuie avut grijă să se golească complet falconul și capacul acestuia prin clătirea acestuia în apă.
3. Dizolvati complet vaccinul într-o cantitate mica de apa (1 litru) apoi amestecati cu cantitatea mai mare de apă (10 litri) administrata. Vaccinul trebuie amestecat bine timp de câteva minute în fiecare etapă. Nu impartiti flacoanele de dozaj mare la mai mult de 1 hala pentru a evita erorile de dozaj.
4. Diluati vaccinul in apa rece si proaspata la o rata de 1 litru la 1000 pasari in varsta de 1 zi, de exemplu 10 litri sunt necesari pentru 1000 pasari in varsta de 10 zile. Folositi inregistrările cu o zi inainte ale consumului de apa pentru a stabili cantitatea exacta de apa necesara. 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. Adapatoarele nu trebuie sa contina apa reziduala pentru ca pasarile sa consume doar solutia vaccinala.

Intreaga cantitate de apa din adapatori trebuie eliberată, asa încât, nivele să fie minime în momentul aplicării vaccinului. Daca apa este prezenta in linii, aceasta trebuie drenată inainte de administrarea vaccinului. Solutia vaccinala trebuie administrata in maxim 3 ore. Este necesar ca toate pasarile sa consume apa in aceasta perioada. Comportamentul pasarilor în ceea ce privește consumul de apă este diferit. Poate fi necesar ca perioada de insetare sa fie diferita pe loturi pentru a fi siguri ca toate pasarile vor bea in intervalul de vaccinare. In principal, fiecare pasare trebuie sa primeasca o doza de vaccin. O perioada de 2-3 ore de insetare este suficienta pentru aceasta.

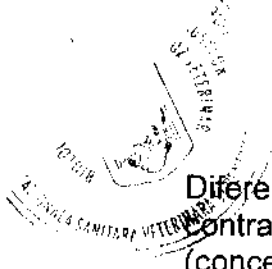
## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

### Precautii speciale pentru administrare

*Tulpina vaccinala este foarte sensibilă la quinolone si prezintă o sensibilitate crescută pentru eritromicina, cloramfenicol, doxiciclina, detergenti si toxine din mediu.*







Diferența dintre tulpina vaccinală și tulpina sălbatică este dată de antibiograma. În contrast cu tulpina sălbatică, tulpina vaccinală este sensibilă la eritromicina (concentrație recomandată 15-30 µg/ml) și rezistentă la streptomicina și rifampicina (concentrație recomandată 200 µg/ml).

Vaccinați doar pasările sănatoase.

În funcție de sistemul de testare folosit, vaccinarea orală poate oferi reacții seropozitive redusă la unele păsări din lotul vaccinat. Întrucât testul de monitorizare serologică pentru Salmonella este un test de lot, rezultate pozitive pot fi confirmate, de exemplu, prin examen bacteriologic.

Vaccinul fiind o bacterie vie, utilizarea simultană a antibioticelor eficiente contra salmonelozei trebuie evitată 3 zile înainte și după vaccinare.

Dacă este necesară utilizarea lor efectivul trebuie reimunizat.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate în urma utilizării simultane a acestui vaccin cu orice alt vaccin exceptând LAH-Marek's vaccines\* (Turkeys Herpes Virus și Rispens) administrate pe cale injectabilă. De aceea, se recomandă ca nici un alt vaccin să nu fie administrat în interval de 14 zile înainte sau după vaccinarea cu acest produs.

\* nu este înregistrat în toate țările

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

Folosiți mâini la reconstituirea vaccinului. Deschideți flaconul sub apă pentru a evita aerosolii. Dezinfectați și spălați mâinile după manipulare.

A nu se înghiti.

Dacă vaccinul a fost înghitit consultați medicul.

Tulpina vaccinală este sensibilă la antibiotice incluzând quinolonele (ciprofloxacina).

Trebuie luate măsuri pentru spălarea și dezinfectarea mâinilor după manipularea dejectiilor, în principal în primele 7 zile după vaccinarea pasărilor.

Operatorii nu trebuie să manipuleze vaccinul dacă suferă de boli imunosupresive.

#### **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Țesuturi comestibile: 21 zile.

#### **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

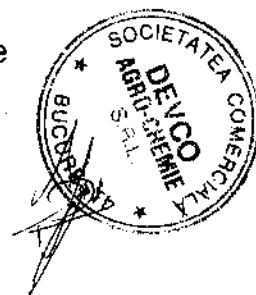
A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Se păstrează la frigider (+2°C - +8°C).

Nu se congelază.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 4 ore



## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Nu utilizați la pasarile bolnave. Nu utilizați în perioada de ouat sau cu 3 săptămâni înainte de începerea ouatului.

Vaccinul nu trebuie administrat împreună cu alte produse imunologice.  
Apa folosită la vaccinare nu trebuie să conțină detergenți sau dezinfectanți.

Nu este testat pe pasări ornamentale sau linii pure.

Nu utilizați în perioada de ouat

Vaccinul se poate răspândi de la pasarile vaccinate la cele nevaccinate. Pasarile vaccinate elimină bacteria timp de 14 zile.

Adaptorile clopot sunt preferate începând cu prima zi de viață, utilizarea picurătorilor se face numai în acord cu reglementările naționale.

## 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.

## 14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Ultima: 29 iunie 2005. Curentă: decembrie 2006.

## 15. ALTE INFORMAȚII >

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.



Dr. MARIUS BUNEA  
medic veterinar  
11.12.2007