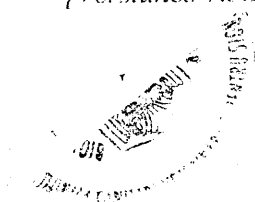


[Versiunea 7.3.1, 11/2010]



SUMARUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AviPro 104 MG, emulsie injectabilă pentru găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză (0.5 ml) conține:

Substanță activă:

Bacterie inactivată de *Mycoplasma gallisepticum*, tulpina S6, cel puțin 1×10^9 UFC* înainte de inactivare.**

*unități formatoare de colonii

** (corespunzător după inactivare: controlul mortalității/leziunilor $\geq 70\%$; reducerea simptomelor clinice $\geq 30\%$)

Adjuvant:

Parafina, lichid ușor 0.3325 ml

Excipienți:

Tiomersal max. 0.05 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsie uleioasă injectabilă

Aspect: Emulsie lichida omogena de culoare alba sau aproape alba.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Găini (ouătoare)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a păsărilor tinere în scopul reducerii scăderii producției de ouă (de ex. procentul de ouat, greutatea oului) cauzată de infecția cu *Mycoplasma gallisepticum*.

Instalarea imunității: până în 5 săptămâni după vaccinarea a doua

Durata imunității: cel puțin până în a 45-a săptămână de viață

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru păsările bolnave sau slăbite.

Nu se vaccinează păsările în perioada de ouat.

4.4 Atenționări speciale

Evitați administrarea intravenoasă.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale



Aduceți vaccinul la temperatura camerei (18 – 20 °C) înainte de utilizare. Agitați bine înainte și în timpul utilizării.

Pentru vaccinare folosiți doar seringi sterile, și ace cu un diametru de aproximativ 1mm. Asigurați-vă că seringile nu conțin elemente din cauciuc care să vină în contact cu vaccinul, deoarece vaccinurile uleioase pot fi afectate de diferitele tipuri de cauciuc.

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

Pentru utilizator:

Produsul conține ulei mineral. Injectarea accidentală/autoinjectarea poate avea ca rezultat dureri severe și umflături, dacă este injectat în încheietură sau deget, și în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat dacă nu este acordat ajutor medical de urgență.

Dacă sunteți injectat accidental cu acest produs, cereți ajutor medical chiar dacă o cantitate mică de produs este injectată și luați prospectul produsului cu dumneavoastră.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, consultați medicul din nou.

Pentru medic:

Produsul conține ulei mineral. Chiar dacă o cantitate mică de produs este injectată, injecția accidentală poate avea ca rezultat umflături care pot duce, de exemplu la necroze ischemice și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenție chirurgicală PROMPTĂ și poate fi necesară incizie și irigarea ariei afectate, în special dacă este implicată pulpa degetului sau un tendon.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

În general, vaccinarea parenterală prin metoda relatată cu puțin timp înainte instalării ouatului poate duce la o întârziere a intrării în ouat. De aceea este recomandat ca terminarea imunizării să se facă nu mai târziu de 4 săptămâni înainte momentului așteptat de începere a perioadei de ouat. Un număr redus de granuloame singulare sau multiple de cca 2-4 cm în diametru pot apărea la locul de inoculare ca urmare a reziduiului de parafină cu până în 21 de zile după a doua administrare.

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

A nu se folosi la păsări în perioada de ouat.

Imunizarea trebuie terminată cu 4 săptămâni înainte instalării perioadei de ouat.

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. O decizie de a folosi acest vaccin înainte sau după alt produs medicinal veterinar trebuie luată pentru fiecare caz în parte.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Dozaj și utilizare:

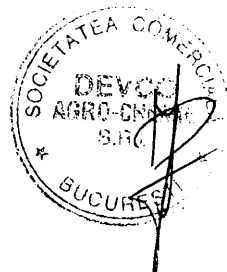
0.5 ml pentru fiecare pasăre.

Pentru injecție intramusculară (mușchii pectorali).

Pentru a dezvolta o imunitate puternică efectivele trebuie vaccinate de două ori înainte instalării ouatului într-un interval de 4 săptămâni, în săptămâna 14 și 18 de viață. A doua vaccinare trebuie să fie realizată cu 4 săptămâni înainte instalării perioadei de ouat.

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

Alte reacții în afara celor menționate la punctul "reacții adverse" nu au fost observate după administrarea unei doze duble, dar incidența păsărilor afectate poate crește.



4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică:

Produs imunologic pentru păsări, păsări de curte, vaccin bacterian inactivat, tulpină de *Mycoplasma gallisepticum*.

Codul veterinar ATC: QI01AB03

Pentru a stimula imunitatea activă împotriva bacteriei *Mycoplasma gallisepticum*.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Sorbitan monooleat

Polisorbat 80

NaCl

KCl

$\text{Na}_2\text{HPO}_4 \times 2\text{H}_2\text{O}$

KH_2PO_4

Apă pentru injecție

6.2 Incompatibilități

Nu amestecați cu oricare alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioada de valabilitate

Valabilitatea produsului medicinal veterinar ambalat pentru vânzare: 30 luni.

Valabilitatea produsului medicinal veterinar după deschiderea ambalajului primar: se folosește imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Depozitare în frigider la 2 °C – 8 °C.

Protejați de îngheț.

Protejați de lumina directă.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Sticlă de polietilenă de densitate mare (HDPE) închisă cu dop de elastomer clorobutil (EP tip I) și sigilată cu capsă de aluminiu.

Ambalaj cu 1 sticlă de 250 ml (500 doze)

Ambalaj cu 1 sticlă de 500 ml (1000 doze)

Nu toate volumele pot fi comercializate.

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



Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau resturi derivate din astfel de produse trebuie distruse în acord cu reglementările naționale.

7. DEȚINATORUL AUTORIZAȚIEI

Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann-Strasse 4
27472 Cuxhaven
Germania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

22.03.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

09/2012

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează doar pe bază de rețetă medicală.





A. ETICHETARE



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

{sticlă / 1 x 250 ml, 1 x 500 ml}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AviPro 104 MG
emulsie injectabilă pentru găini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

O doză (0,5 ml) conține:

Cel puțin 1×10^9 UFC* de bacterie inactivată de *Mycoplasma gallisepticum*, tulpina S 6

*Unități formatoare de colonii -înaintea inactivării (corespunzător după inactivare: controlul mortalității/leziunilor $\geq 70\%$; reducerea simptomelor clinice $\geq 30\%$)

Parafină, lichid ușor 0.3325 ml

Tiomersal max. 0.05 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

emulsie pentru injecție

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500 doze

1000 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Găini

6. INDICAȚII

Pentru imunizarea activă a păsărilor tinere în scopul reducerii căderii producției de ouă (pentru ex. procentul de ouat, greutatea oului) cauzată de infecția cu *Mycoplasma gallisepticum*.

7. MODUL DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

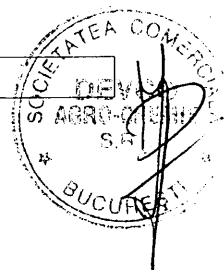
Zero zile

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Injectarea accidentală este periculoasă – Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII



EXP:

Odată deschis, folosiți imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Depozitați în frigider (2 °C – 8 °C). Protejați de îngheț. Protejați de lumina directă.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau resturi derivate din astfel de produse trebuie distruse în acord cu reglementările naționale.

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

Se administrează doar la păsări.

Se eliberează doar pe bază de rețetă medicală.

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

A nu se lăsa la îndemana copiilor.

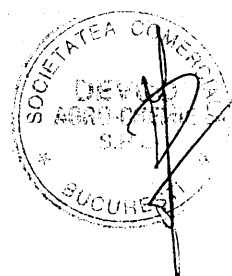
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI

Lohmann Animal Health GmbH
Heinz-Lohmann-Strasse 4
27472 Cuxhaven
Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

LOT



ASOCIATIA DE PROPRIETARI SI CULTIVATORI

B. PROSPECT



PROSPECT

AviPro 104 MG emulsie injectabilă pentru găini

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
Heinz-Lohmann-Strasse 4
27472 Cuxhaven
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AviPro 104 MG

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

O doză (0,5 ml) conține:

Substanță activă :

Cel puțin 1×10^9 UFC* de bacterie inactivată de *Mycoplasma gallisepticum*, tulpina S 6

*Unități formatoare de colonii -înaintea inactivării (corespunzător după inactivare: controlul mortalității/leziunilor $\geq 70\%$; reducerea simptomelor clinice $\geq 30\%$)

Adjuvant:

Parafină, lichid ușor 0.3325 ml

Excipient:

Tiomersal max. 0.05 mg

Aspect: Emulsie lichida omogena de culoare alba sau aproape alba.

4. INDICAȚII

Pentru imunizarea activă a păsărilor tinere în scopul reducerii scăderii producției de ouă (de ex. procentul de ouat, greutatea oului) cauzată de infecția cu *Mycoplasma gallisepticum*.

Instalarea imunității: până în 5 săptămâni după vaccinarea a doua

Durata imunității: cel puțin până în a 45-a săptămână de viață

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru păsările bolnave sau slăbite.

Nu se vaccinează păsările în perioada de ouat.

6. REACȚII ADVERSE

În general, vaccinarea parenterală prin metoda relatată cu puțin timp înainte instalării ouatului poate duce la o întârziere a intrării în ouat. De aceea este recomandat ca terminarea imunizării să se facă nu mai târziu de 4 săptămâni înainte momentului așteptat de începere a perioadei de ouat. Un număr redus de granuloame singulare sau multiple de cca 2-4 cm în diametru pot apărea la locul de inoculare ca urmare a rezidului de parafină cu până în 21 de zile după a doua administrare.



Dacă observați orice reacții adverse severe sau alte reacții nementionate în acest prospect, informați de urgență medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Găini (ouătoare)

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

Dozaj și utilizare:

0.5 ml pentru fiecare pasăre.

Pentru injecție intramusculară (mușchii pectorali).

Pentru a dezvolta o imunitate puternică efectivele trebuie vaccinate de două ori înaintea instalării ouatului într-un interval de 4 săptămâni, în săptămâna 14 și 18 de viață. A doua vaccinare trebuie să fie realizată cu 4 săptămâni înaintea instalării perioadei de ouat.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Aduceți vaccinul la temperatura camerei (18 – 20 °C) înainte de utilizare. Agitați bine înainte și în timpul utilizării.

Pentru vaccinare folosiți doar seringi sterile, și ace cu un diametru de aproximativ 1mm. Asigurați-vă că seringile nu conțin elemente din cauciuc care să vină în contact cu vaccinul, deoarece vaccinurile uleioase pot fi afectate de diferitele tipuri de cauciuc.

10. PERIOADĂ DE AȘTEPTARE

Zero zile

11. INSTRUCȚIUNI SPECIALE DE DEPOZITARE

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

Depozitați în frigider (2 °C – 8 °C).

Protejați de îngheț.

Protejați de lumina directă.

A nu se folosi după data menționată pe ambalaj.

Valabilitatea produsului medicinal veterinar după deschiderea ambalajului primar: se folosește imediat.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Nu există date referitoare la siguranța și eficacitatea administrării simultane a acestui vaccin cu un altul. O decizie de a folosi acest vaccin înaintea sau după alt produs medicinal veterinar trebuie luată pentru fiecare caz în parte.

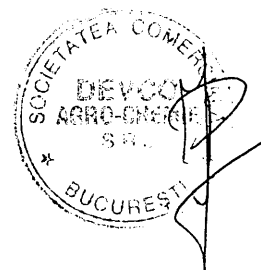
Nu amestecați cu nici un alt produs medicinal veterinar.

Evitați injecția intravenoasă.

Imunizarea trebuie terminată cu 4 săptămâni înaintea instalării perioadei de ouat.

Supradozare: Alte reacții în afara celor menționate la punctul “reacții adverse” nu au fost observate după administrarea unei doze duble, dar incidența păsărilor afectate poate crește.

Pentru utilizator:



Produsul conține ulei mineral. Injectarea accidentală/autoinjectarea poate avea ca rezultat dureri severe și umflături, dacă este injectat în încheietură sau deget, și în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat dacă nu este acordat ajutor medical de urgență.

Dacă sunteți injectat accidental cu acest produs, cereți ajutor medical chiar dacă o cantitate mică de produs este injectată și luați prospectul produsului cu dumneavoastră.

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, consultați medicul din nou.

Pentru medic:

Produsul conține ulei mineral. Chiar dacă o cantitate mică de produs este injectată, injecția accidentală poate avea ca rezultat umflături care pot duce, de exemplu la necroze ischemice și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenție chirurgicală PROMPTĂ și poate fi necesară incizie și irigarea ariei afectate, în special dacă este implicată pulpa degetului sau un tendon.

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

Produsele medicinale nu trebuie aruncate în apele reziduale sau apele menajere.

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

09/2012

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaj cu 1 sticlă de 250 ml (500 doze)

Ambalaj cu 1 sticlă de 500 ml (1000 doze)

Nu toate volumele pot fi comercializate.

Se eliberează doar pe bază de rețetă medicală!

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

DEVCO AGRO-CHEMIE SRL, Str. Maria Rosetti nr. 7-9, RO-020481 București 2, Romania
Tel. 03727 40839, fax: 021 211 6007

