

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AviPro AE

Suspensie pentru utilizare în apa de băut pentru găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză conține:

Substanța activă:

Virusul AE, viu, tulpina 1143 Calnek minimum $10^{3,0}$ DIE₅₀ și maximum $10^{4,5}$ DIE₅₀.

Sistemul gazdă: ouă de găina SPF embrionate

*DIE₅₀ = doza infecțioasă embrionară 50%: titrul de virus necesar pentru a cauza o infecție la 50% din embrionii inoculați cu virus.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Fosfat hidrogenat disodic
Monohidrat de lactoză
Fosfat dihidrogenat de potasiu
Apă purificată

Aspect: suspensie tulbure, de culoare galben-brună.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a găinilor sănătoase și receptive, împotriva encefalomielitei infecțioase aviare (AE).

Instalarea imunității: 3 săptămâni.

Durata imunității: 44 săptămâni (demonstrat serologic).

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Ouăle pot fi utilizate pentru incubare, cel mai devreme, după 4 săptămâni de la vaccinare.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Asigurați-vă că apa potabilă și recipientele pentru apă nu conțin detergenți sau dezinfectanți. Trebuie vaccinate toate păsările din efectiv. Pentru a evita stresarea păsărilor vaccinate, recomandăm ca două săptămâni înainte și după vaccinarea împotriva encefalomielitei infecțioase aviare să nu mai fie administrate și alte vaccinuri.

3.6 Evenimente adverse

Găini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Scădere a numărului de ouă*
---	-----------------------------

*Vaccinarea găinilor ouătoare poate cauza o scădere ușoară a performanțelor productive.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, ultima secțiune din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și/sau la păsări de reproducție în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța 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.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru utilizare în apa de băut.

Vaccinarea nu trebuie să aibă loc înainte de a 10-a săptămână de viață și nu mai târziu de 4 săptămâni înaintea începerii perioadei de ouat.

O doză de vaccin trebuie administrată pentru fiecare pasăre.

Trebuie vaccinate toate păsările din efectiv.

Vaccinul trebuie dizolvat în cantitatea de apă potabilă care va fi consumată de către păsări într-un interval de 2 ore. Vaccinul trebuie administrat imediat după dizolvare în adăpătoare, astfel încât să fie consumat de animale în două ore de la diluție. Pentru a asigura consumul rapid al vaccinului, îndepărtați apa de băut cu 1 - 2 ore înainte de administrare. În același timp trebuie să va asigurați că toate păsările au acces la soluția de vaccin.

Mod de administrare:

a.) Administrarea prin apa potabilă

- Trebuie determinat numărul necesar de doze de vaccin și cantitatea de apă (a se vedea mai jos).
- Întregul conținut al flacoanelor cu vaccin se utilizează doar pentru un singur adăpost sau sistem de adăpare.
- Toate echipamentele 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 neclorinată și lipsită de 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 adăugat în apa potabilă cu 10 minute înainte de administrarea 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, adăpătorile trebuie golite complet. Toate conductele trebuie să fie golite de apa normală, astfel încât adăpătorile 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 îndepărtarea apei înaintea vaccinării pentru ca toate păsările să bea apă în timpul fazei de vaccinare.

Cantitatea de apă trebuie dozată astfel încât să poată fi consumată de păsări 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 păsări. 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 băut, păsările nu trebuie să aibă acces la apă potabilă normală.

Pentru a reduce posibilitatea de îmbolnăvire înainte de instalarea imunității, ar trebui îndepărtat așternutul și curățat adăpostul.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Supradozarea nu determină reacții adverse, însă subdozarea poate conduce la dezvoltarea deficitară a imunității.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI01AD02

Vaccinul conține tulpina de virus enterotrop Calnek 1143, neadaptată la ouă. Păsările adulte se vaccinează în momentul în care nu se mai poate dezvolta boala. Scopul vaccinării este formarea unor anticorpi de neutralizare, care sunt transmiși prin gălbenuș asupra puilor, pentru a-i proteja pe aceștia împotriva infecției în primele săptămâni de viață.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 1 an
Termenul de valabilitate după diluare conform indicațiilor: 2 ore

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

A se feri de îngheț.

A se feri de lumina directă a soarelui.

Protejați vaccinul reconstituit de lumina directă a soarelui, îngheț și de temperaturi mai mari de 25°C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă tip I (Ph.Eur.) cu dop din cauciuc tip I. Flacoanele sunt închise cu capace din aluminiu care se rup prin tragere.

Vaccinul este disponibil în următoarele tipuri de ambalaj:

Cutie din carton cu 1 sau 10 flacoane cu 1000/2500/5000/10000 doze de vaccin per flacon.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Lohmann Animal Health GmbH

7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140151

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 02.07.2004

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AviPro AE
Suspensie pentru utilizare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză conține: virus AE, viu, tulpină Calnek 1143
minimum $10^{3,0}$ DIE₅₀ și maximum $10^{4,5}$ DIE₅₀.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 flacon x 1000 doze de vaccin
1 flacon x 2500 doze de vaccin
1 flacon x 5000 doze de vaccin
1 flacon x 10000 doze de vaccin

10 flacoane x 1000 doze de vaccin
10 flacoane x 2500 doze de vaccin
10 flacoane x 5000 doze de vaccin
10 flacoane x 10000 doze de vaccin

4. SPECII ȚINTĂ

Găini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare după reconstituire prin apa potabilă.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După diluare, a se utiliza în interval de 2 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C - 8°C).
A se feri de îngheț.
A se feri de lumina directă a soarelui.

Protejați vaccinul reconstituit de lumina directă a soarelui, îngheț și de temperaturi mai mari de 25°C.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Lohmann Animal Health GmbH

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

140151

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din sticlă, tip I

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AviPro AE

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Virus AE, viu, tulpină Calnek 1143

1000 doze

2500 doze

5000 doze

10000 doze

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După diluare, a se utiliza în interval de 2 ore.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

AviPro AE

Suspensie pentru utilizare în apa de băut pentru găini

2. Compoziție

Fiecare doză conține: Virusul AE, viu, tulpină Calnek 1143 minimum $10^{3,0}$ DIE₅₀ – maximum $10^{4,5}$ DIE₅₀. Sistemul gazdă: ouă embrionate de găină SPF.

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

Aspect: suspensie tulbure, de culoare galben-brună.

3. Specii țintă

Găini.

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a găinilor sănătoase și receptive, împotriva encefalomielitei aviare (AE).

Instalarea imunității: 3 săptămâni.

Durata imunității: 44 săptămâni (demonstrat serologic).

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Ouăle pot fi utilizate pentru incubare, cel mai devreme, după 4 săptămâni de la vaccinare.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Trebuie vaccinate toate păsările din efectiv.

Pentru a evita stresarea păsărilor vaccinate, recomandăm ca două săptămâni înainte și după vaccinarea împotriva encefalomielitei infecțioase aviare să nu mai fie administrate și alte vaccinuri.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

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

După utilizare, spălați și dezinfectați mâinile. Personalul care administrează produsul medicinal veterinar la animale trebuie să poarte ochelari de protecție și mască de protecție respiratorie.

În cazul ingestiei accidentale sau a auto-injecției solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului.

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la găini ouătoare și/sau păsări de reproducție 4 săptămâni înainte începerii perioadei de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța 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:

Supradozarea nu determină reacții adverse, însă subdozarea poate conduce la dezvoltarea deficitară a imunității.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Găini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Scădere a numărului de ouă*
---	-----------------------------

*Vaccinarea găinilor ouătoare poate cauza o scădere ușoară a performanțelor productive.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru utilizare în apa de băut.

Vaccinarea nu trebuie să aibă loc înainte de a 10-a săptămână de viață și nu mai târziu de 4 săptămâni înainte începerii perioadei de ouat.

O doză de vaccin trebuie administrată pentru fiecare pasăre.

Trebuie vaccinate toate păsările din efectiv.

Vaccinul trebuie dizolvat în cantitatea de apă potabilă care va fi consumată de către păsări într-un interval de 2 ore. Vaccinul trebuie administrat imediat după dizolvare în adăpătoare, astfel încât să fie consumat de animale în două ore de la diluție. Pentru a asigura consumul rapid al vaccinului, îndepărtați apa de băut cu 1 - 2 ore înainte de administrare. În același timp trebuie să vă asigurați că toate păsările au acces la soluția de vaccin.

Mod de administrare:

a.) Administrarea prin apă potabilă

- Trebuie determinat numărul necesar de doze de vaccin și cantitatea de apă (a se vedea mai jos).
- Întregul conținut al flacoanelor cu vaccin se utilizează doar pentru un singur adăpost sau sistem de adăpare.
- Toate echipamentele 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 neclorinată și lipsită de 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 adăugat în apa potabilă cu 10 minute înainte de administrarea 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, adăpătorile trebuie golite complet. Toate conductele trebuie să fie golite de apa normală, astfel încât adăpătorile 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 îndepărtarea apei înainte de vaccinarea pentru ca toate păsările să bea apă în timpul fazei de vaccinare.

Cantitatea de apă trebuie dozată astfel încât să poată fi consumată de păsări 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 păsări. Dacă în anumite situații nu se cunoaște exact volumul consumului de apă, se va măsura consumul de apă din ziua anterioară vaccinării.

Pentru a reduce posibilitatea de îmbolnăvire înainte de instalarea imunității, ar trebui îndepărtat așternutul și curățat adăpostul.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Vaccinarea trebuie să aibă loc cu cel puțin 4 săptămâni înaintea începerii perioadei de ouat, pentru a evita transmiterea virusului vaccinal la descendenți.

Vaccinul gata preparat trebuie administrat imediat după dizolvare.

În timpul vaccinării prin apa de băut, păsările nu trebuie să aibă acces la apă potabilă normală.

Nu utilizați vaccinul AviPro AE dacă observați semne de deteriorare ale flaconului.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A se feri de lumina directă a soarelui.

A se feri de îngheț.

Protejați vaccinul reconstituit de lumina directă a soarelui, îngheț și de temperaturi mai mari de 25°C.

Termen de valabilitate după diluare conform instrucțiunilor: 2 ore.

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

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia din carton și flacon după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

140151

Vaccinul este disponibil în următoarele tipuri de ambalaj:

Cutie din carton cu 1 sau 10 flacoane cu 1000/2500/5000/10000 doze de vaccin per flacon.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Lohmann Animal Health GmbH, Heinz -Lohmann-Straße 4, D-27472 Cuxhaven, Germania

+40 376300400

PV.ROU@elancoah.com