

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



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

Acesta este un vaccin cu virus viu. A se evita orice contaminare prin stropire sau vărsare.

După utilizare spălați și dezinfecțați mâinile.

Echipamentul individual de protecție format din ochelari și protecția pentru gura sau o mască de respirație ar trebui să fie purtate atunci când se manipulează produsul medicinal veterinar.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La efectivele de păsări infectate cu micoplasmă se poate declanșa o boală cronică respiratorie. În acest caz trebuie utilizate suplimentar antibiotice eficiente.

După ziua a 2 a de la vaccinarea cu AviPro IB H120 pot apărea la anumite păsări ușoare zgomote respiratorii și strănuturi sporadice. Aceste simptome clinice dispar la scurt timp, fără a cauza afecțiuni ale căilor respiratorii sau tulburări de creștere. Aceste reacții sunt foarte rare.

Frecvența reacțiilor adverse posibile este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 animal din 10)
- Frecvente (afectează între 1 și 10 animale din 100)
- Mai puțin frecvente (afectează între 1 și 10 animale din 1000)
- Rare (afectează între 1 și 10 animale din 10000)
- Foarte rare (afectează mai puțin de 1 animal din 10 000)
- Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

4.7 Utilizare în perioada de ouat

După o imunizare de bază corespunzătoare, utilizarea în perioada de ouat nu mai presupune riscuri.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu un 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 administrare prin apa de băut și prin pulverizare.

Pentru fiecare pasăre trebuie administrată o doză de vaccin.

Administrarea este posibilă din prima zi de viață.

Determinarea momentului vaccinării depinde de numeroși factori, cum ar fi stadiul imunității maternale, scopul vaccinării, riscul de infectare, modul de creștere și management al păsărilor. În general se pot face următoarele recomandări pentru programele de vaccinare:

Imunizarea de bază a păsărilor pentru carne și ouătoare:

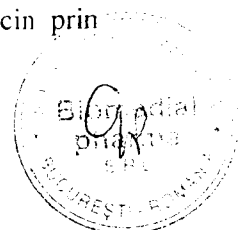
vaccinarea nr. 1: în a 3-a săptămână de viață

vaccinarea nr. 2: în a 10-a săptămână de viață

În funcție de scenariul epidemiei trebuie efectuate alte vaccinări contra IB în faza de creștere și în timpul perioadei de ouat, la intervale regulate de 4-12 săptămâni. În plus, înaintea perioadei de ouat, efectul poate fi potențat printr-un vaccin inactivat.

Perioada dintre prima și a doua vaccinare poate varia între 4 și nu mai mult de 8 săptămâni. Imunizarea de bază trebuie să fie încheiată cu cel puțin 2 săptămâni înaintea începerii perioadei de ouat.

La efectivele cu risc de infecție ridicat s-a dovedit eficientă administrarea primului vaccin prin pulverizare în prima zi de viață.



Pui pentru carne:

Datorită perioadei scurte de viață de circa 35 - 40 zile, la puii pentru carne este suficientă o singură vaccinare, la efectivele cu risc ridicat de infecție s-a dovedit eficientă administrarea vaccinului prin pulverizare în prima zi de viață. Aceasta induce o imunitate care este de regulă suficientă pentru perioada de creștere (40 zile).

Cale de administrare:

a) Administrarea prin apa de băut

- Trebuie determinate numărul necesar de doze de vaccin și cantitatea de apă (vezi mai jos).
- Întregul conținut al flacoanelor cu vaccin se utilizează doar pentru un singur adăpost sau un singur sistem de adăpare, deoarece împărțirea poate conduce la erori de dozare.
- Toate aparatele 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 însă adăugat în apa potabilă cu 10 minute înainte de administrarea vaccinului.
- Flaconul cu vaccin se deschide sub apă și se dizolvă întregul conținut. Clățiți bine flaconul și dopul din cauciuc pentru a vă asigura că flaconul a fost golit complet.
- Înainte de efectuarea vaccinării adăpătorile trebuie golite complet de apa care circulă în mod normal. Toate conductele trebuie să fie golite de apa normală, astfel încât adăpătorile să conțină exclusiv soluția de vaccinare. Conductele pline cu apă trebuie golite înaintea administrării soluției de vaccinare.

Vaccinul trebuie consumat complet într-un interval de 2 ore. Deoarece comportamentul de adăpare al găinilor poate varia, poate fi necesară privirea de apă de băut a păsărilor înaintea vaccinării pentru a ne asigura că toate păsările vor consuma 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 apă 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 de băut normală.

b) Administrarea prin pulverizare

Cantitatea de apă necesară pentru pulverizare depinde de diferiți factori, cum ar fi vârsta păsărilor, modul de adăpostire, temperatura, mărimea efectivului și aparatul utilizat pentru pulverizarea vaccinului. Aceasta poate varia între 250 și 1000 ml/1000 păsări.

Regulă generală: Cu cât este mai fină ceața rezultată din pulverizare, cu cât sunt mai mici picăturile, cu atât mai adânc pătrunde soluția virală în aparatul respirator. Acest lucru determină o imunogenitate mai bună, însă o tolerabilitate mai scăzută.

- De regulă, prima vaccinare are loc sub formă de pulverizare de picături mari (dimensiunea picăturii > 50 μ m).
 - La repetarea vaccinului, acesta poate fi aplicat sub formă de ceață fină (dimensiune picături < 50 μ m).
- Utilizați apă distilată.

- Pulverizați toate păsările în mod uniform.
- În timpul pulverizării și aproximativ 20 - 30 minute după aceasta, opriți sau reduceți intensitatea ventilației.
- Evitați tulburarea păsărilor, de ex. prin reducerea intensității luminii.
- Purtați ochelari de protecție și protecție pentru gură sau mască pentru protecție respiratorie.
- Utilizați dispozitivele de pulverizat doar pentru vaccinare și curățați doar cu apă fierbinte, nu utilizați dezinfectanți sau detergenți.

Pentru vaccinarea prin pulverizare utilizați doar aparate testate și verificate. Următorul tabel conține câteva recomandări:

	Vaccinare în prima zi de viață în cutia de transport	Vaccinare prin pulverizare cu picături mari	Vaccinare prin pulverizare fină
Dimensiunea medie a picăturii	> 50 μm	> 50 μm	< 50 μm
Debit /presiune	500 - 600 ml/min la 2-3 bari	500 - 600 ml/min la 2-3 bari	50 ml/min
Vol./1000 păsări	250 - 400 ml	500 - 1.000 ml	100 - 200 ml
Durata de pulverizare pentru 1000 păsări	30 - 40 sec. corespunde la 3 - 4 sec pe cutie cu 100 pui	1 - 2 min	cca. 5 min

Pentru a reduce posibilitatea de îmbolnăvire înainte de instalarea imunității, ar trebui îndepărtat așternutul din adăpost și adăpostul curățat între ciclurile de tratament.

Soluția vaccinală gata de utilizare trebuie protejată de expunerea directă la soare, îngheț și de temperatură mai mare de 25°C

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

După administrarea unei doze de 10 ori mai mare, nu s-au observat alte efecte decât cele menționate în secțiunea 4.6.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccinuri antivirale vii pentru păsări
Cod veterinar ATC: QI01AD07

Tulpina virală Massachusetts H 120 conținută în acest vaccin este nepatogenă la găini și induce acestora o reacție imună. Această reacție imună poate fi intensificată printr-o a doua vaccinare cu o formă mai puțin atenuată a tulpinii Massachusetts.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Fosfat disodic hidrogenat
Fosfat dihidrogenat de potasiu
Monohidrat de lactoză
Lapte praf degresat.

af

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: 18 luni.
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 se proteja de lumină. A se feri de îngheț.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă tip I (Ph.Eur.) cu margine rulată și dop din elastomer – clorură de butil. Flacoanele sunt închise cu capace din aluminiu care se rup prin tragere.

Vaccinul este disponibil în următoarele tipuri de ambalaj:

- flacon cu 1000 doze vaccin
- flacon cu 2500 doze vaccin
- flacon cu 5000 doze vaccin
- flacon cu 10 000 doze vaccin

Ambalaje vrac:

- cutie cu 10 x 1000 doze vaccin
- cutie cu 10 x 2500 doze vaccin
- cutie cu 10 x 5000 doze vaccin
- cutie cu 10 x 10 000 doze vaccin

Nu toate dimensiunile de ambalaj 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 deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150280

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 03.02.2004

Data ultimei reînnoiri: 25.06.2015

DATA REVIZUIRII TEXTULUI



August 2017

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE
Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală veterinară.





ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

35

A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

flacon cu 1000 doze de vaccin
flacon cu 2500 doze de vaccin
flacon cu 5000 doze de vaccin
flacon cu 10 000 doze de vaccin

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AviPro IB H120
Liofilizat pentru suspensie pentru găini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 doză conține virus IB viu, tulpină Massachusetts H 120 minim $10^{3,0}$ DIE₅₀ și maxim $10^{4,8}$ DIE₅₀.
Sistemul gazdă: ouă de găină SPF embrionate

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru prepararea unei suspensii

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

flacon cu 1000 doze de vaccin
flacon cu 2500 doze de vaccin
flacon cu 5000 doze de vaccin
flacon cu 10 000 doze de vaccin

Ambalaje vrac:

cutie cu 10 x 1000 doze de vaccin
cutie cu 10 x 2500 doze de vaccin
cutie cu 10 x 5000 doze de vaccin
cutie cu 10 x 10 000 doze de vaccin

5. SPECII ȚINTĂ

Găini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a găinilor sănătoase și receptivă, împotriva bronșitei infecțioase (IB).

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare prin apa de băut și prin pulverizare după diluare.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {ZZ/LL/AAAA}

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 se proteja de lumină. A se feri de îngheț.
Protejați vaccinul reconstituit de expunerea directă la soare și de temperatură mai mare de 25°C.

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

Citiți prospectul produsului.

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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150280

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon de sticlă tip I , cu margine rulată și dop din elastomer – clorură de butil

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AviPro IB H120
Liofilizat pentru suspensie pentru găini

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

1 doză conține virus IB viu, tulpină Massachusetts H 120 minim $10^{3,0}$ DIE₅₀ și maxim $10^{4,8}$ DIE₅₀.

3. NUMĂR DE DOZE

flacon cu 1000 doze de vaccin
flacon cu 2500 doze de vaccin
flacon cu 5000 doze de vaccin
flacon cu 10 000 doze de vaccin

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Se administrează prin apa de băut sau prin pulverizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

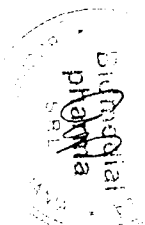
EXP {LL/AAAA}
Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 2 ore

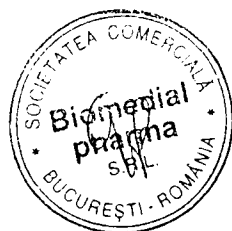
8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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







B.PROSPECT



PROSPECT PENTRU
AviPro IB H120, liofilizat pentru suspensie pentru găini

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

Deținătorul autorizației de comercializare și producător responsabil pentru eliberarea seriei:
Lohmann Animal Health GmbH, Heinz -Lohmann-Straße 4, D-27472 Cuxhaven, Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AviPro IB H120
Liofilizat pentru suspensie pentru găini

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

1 doză conține virus viu IB, tulpină Massachusetts H 120, minim $10^{3,0}$ DIE₅₀* și maxim $10^{4,8}$ DIE₅₀*

Sistemul gazdă: ouă de găină SPF embrionate

*DIE₅₀ = doză infecțioasă embrionară 50%: titrul viral necesar pentru a cauza o infecție la 50% din embrionii vaccinați cu virus

Excipienți:

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

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a găinilor sănătoase și receptive împotriva bronșitei infecțioase (IB).

Instalarea imunității: în 3 săptămâni

Durata imunității: cel puțin 6 săptămâni

5. CONTRAINDICAȚII

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

6. REACȚII ADVERSE

La efectivele de păsări infectate cu micoplasmă se poate declanșa o boală cronică respiratorie. În acest caz trebuie utilizate suplimentar antibiotice eficiente.

După ziua a 2 a de la vaccinarea cu AviPro IB H120 pot apărea la anumite păsări ușoare zgomote respiratorii și strănuturi sporadice. Aceste simptome clinice dispar la scurt timp, fără a cauza afecțiuni ale căilor respiratorii sau tulburări de creștere. Aceste reacții sunt foarte rare.

Frecvența reacțiilor adverse posibile este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 animal din 10)
- Frecvente (afectează între 1 și 10 animale din 100)
- Mai puțin frecvente (afectează între 1 și 10 animale din 1000)
- Rare (afectează între 1 și 10 animale din 10000)



- Foarte rare (afectează mai puțin de 1 animal din 10 000)
- Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

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

7. SPECII ȚINTĂ

Găini.

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

Pentru administrare prin apa de băut și prin pulverizare.
Pentru fiecare pasare trebuie administrată o doză de vaccin.
Administrarea este posibilă din prima zi de viață.

Determinarea momentului vaccinării depinde de numeroși factori, cum ar fi stadiul imunității maternale, scopul vaccinării, riscul de infectare, modul de creștere și management al păsărilor. În general se pot face următoarele recomandări pentru programele de vaccinare:

Imunizarea de bază a păsărilor pentru carne și ouătoare:

vaccinarea nr. 1: în a 3-a săptămână de viață
vaccinarea nr. 2: în a 10-a săptămână de viață

În funcție de scenariul epidemiei trebuie efectuate alte vaccinări contra IB în faza de creștere și în timpul perioadei de ouat, la intervale regulate de 4-12 săptămâni. În plus, înaintea perioadei de ouat, efectul poate fi potențat printr-un vaccin inactivat.

Perioada dintre prima și a doua vaccinare poate varia între 4 și nu mai mult de 8 săptămâni. Imunizarea de bază trebuie să fie încheiată cu cel puțin 2 săptămâni înaintea începerii perioadei de ouat.

La efectivele cu risc de infecție ridicat s-a dovedit eficientă administrarea primului vaccin prin pulverizare în prima zi de viață.

Pui pentru carne:

Datorită perioadei scurte de viață de circa 35 - 40 zile, la puii pentru carne este suficientă o singură vaccinare, la efectivele cu risc ridicat de infecție s-a dovedit eficientă administrarea vaccinului prin pulverizare în prima zi de viață. Aceasta induce o imunitate care este de regulă suficientă pentru perioada de creștere (40 zile).

Cale de administrare:

a) Administrarea prin apa de băut

- Trebuie determinate numărul necesar de doze de vaccin și cantitatea de apă (vezi mai jos).
- Întregul conținut al flacoanelor cu vaccin se utilizează doar pentru un singur adăpost sau un singur sistem de adăpare, deoarece împărțirea poate conduce la erori de dozare.
- Toate aparatele 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 însă 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 din cauciuc pentru a vă asigura că flaconul a fost golit complet.
- Înainte de efectuarea vaccinării, adăpătorile trebuie golite complet de apa care circulată în mod normal. Toate conductele trebuie să fie golite de apa normală, astfel încât adăpătorile să conțină exclusiv soluția de vaccinare. Conductele pline cu apă trebuie golite înainte administrării soluției de vaccinare.

Vaccinul trebuie consumat complet într-un interval de 2 ore. Deoarece comportamentul de adăpare al găinilor poate varia, poate fi necesară privarea de apă de băut a păsărilor înainte vaccinării pentru a ne asigura că toate păsările vor consuma 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 apă 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.

b) Administrarea prin pulverizare

Cantitatea de apă necesară pentru pulverizare depinde de diferiți factori, cum ar fi vârsta păsărilor, modul de adăpostire, temperatura, mărimea efectivului și aparatul utilizat pentru pulverizarea vaccinului. Aceasta poate varia între 250 și 1000 ml/1000 păsări.

Regulă generală: Cu cât este mai fină ceața rezultată din pulverizare, cu cât sunt mai mici picăturile, cu atât mai adânc pătrunde soluția virală în aparatul respirator. Acest lucru determină o imunogenitate mai bună, însă o tolerabilitate mai scăzută.

- De regulă, prima vaccinare are loc sub formă de pulverizare de picături mari (dimensiunea picăturii > 50 μm).
- La repetarea vaccinului, acesta poate fi aplicat sub formă de ceață fină (dimensiune picături < 50 μm).
- Utilizați apă distilată.
- Pulverizați toate păsările în mod uniform.
- În timpul pulverizării și aproximativ 20 - 30 minute după aceasta, opriți sau reduceți intensitatea ventilației.
- Evitați tulburarea păsărilor, de ex. prin reducerea intensității luminii.
- Purtați ochelari de protecție și protecție pentru gură sau mască pentru protecție respiratorie.
- Utilizați dispozitivele de pulverizat doar pentru vaccinare și curățați doar cu apă fierbinte, nu utilizați dezinfectanți sau detergenți.

Pentru vaccinarea prin pulverizare utilizați doar aparate testate și verificate. Următorul tabel conține câteva recomandări:

	Vaccinare în prima zi de viață în cutia de transport	Vaccinare prin pulverizare cu picături mari	Vaccinare prin pulverizare fină
Dimensiunea medie a picăturii	> 50 μm	> 50 μm	< 50 μm
Debit /presiune	500 - 600 ml/min la 2-3 bari	500 - 600 ml/min la 2-3 bari	50 ml/min
Vol./1000 păsări	250 - 400 ml	500 - 1.000 ml	100 - 200 ml

Durata de pulverizare pentru 1000 păsări	de 30 - 40 sec. corespunde la 3 - 4 sec pe cutie cu 100 pui	1 - 2 min	cca. 5 min
--	---	-----------	------------

Pentru a reduce posibilitatea de îmbolnăvire înainte de instalarea imunității, ar trebui îndepărtat așternutul din adăpost și adăpostul curățat între ciclurile de tratament. Soluția vaccinală gata de utilizare trebuie protejată de expunerea directă la soare, îngheț și de temperatură mai mare de 25°C

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

- Asigurați-vă că apa potabilă și recipientele pentru apă nu conțin detergenți sau dezinfectanți.
- Flaconul o dată deschis, întregul conținut trebuie utilizat într-o singură sesiune.
- Trebuie preparată doar acea cantitate de vaccin care poate fi administrată într-un interval de 2 ore.
- Subdozarea poate conduce la dezvoltarea inadecvată a imunității

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A se proteja de lumină și îngheț.

Perioada de valabilitate după diluare conform indicațiilor :2 ore

A nu se utiliza AviPro IB H120 după data expirării marcată pe etichetă.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

A se vedea informațiile de la punctul 9.

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

Acesta este un vaccin cu virus viu. A se evita orice contaminare prin stropire sau vărsare.

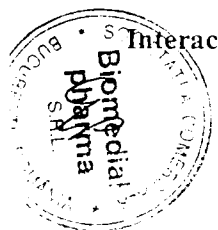
După utilizare, spălați și dezinfectați mâinile.

Echipamentul individual de protecție format din ochelari și protecția pentru gura sau o mască de respirație ar trebui să fie purtate atunci când se manipulează produsul medicinal veterinar.

Utilizare în perioada de ouat

După o imunizare de bază corespunzătoare, utilizarea în perioada de ouat nu mai presupune riscuri.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune



Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu un 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

După administrarea unei doze de 10 ori mai mare nu s-au observat alte reacții adverse decât cele menționate în secțiunea „Reacții adverse”.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

August 2017

15. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru uz veterinar Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Flacon de sticlă tip I (Ph.Eur.) cu margine rulată și dop din elastomer – clorură de butil. Flacoanele sunt închise cu capace din aluminiu care se rup prin tragere.

Dimensiune (dimensiuni) ambalaj:

flacon cu 1000 doze vaccin
flacon cu 2500 doze vaccin
flacon cu 5000 doze vaccin
flacon cu 10 000 doze vaccin

Ambalaje vrac:

cutie cu 10 x 1000 doze vaccin
cutie cu 10 x 2500 doze vaccin
cutie cu 10 x 5000 doze vaccin
cutie cu 10 x 10 000 doze vaccin

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate