

[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AviPro ND C131 liofilizat pentru suspensie pentru pui de găină și curci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă :

Fiecare doză conține:

Virusul bolii Newcastle, viu, atenuat, tulpina Clona 13-1 $10^{6,0} - 10^{7,2}$ DIE₅₀

*DIE₅₀= 50% din doza infecțioasă pentru embrioni: titrul de virus care produce infecție la 50% dintre embrionii inoculați cu virusul respectiv.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Fosfat disodic, dihidrat
Dihidrogenofosfat de sodiu, dihidrat
Gelatină
Sucroză
Sorbitol

Aspect: peletă albă-bej.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pui de găină și curci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Imunizarea activă a puilor de găină și curcilor împotriva bolii Newcastle, pentru reducerea semnelor clinice și a mortalității.

Pui de găină:

Instalarea imunității: 3 săptămâni după vaccinare (7 zile la puii de găină seronegativi când sunt vaccinați de la vârsta de 14 zile).

Durata imunității: 8 săptămâni de la vaccinare

Curci:

Instalarea imunității: 2 săptămâni de la vaccinare

Durata imunității: 8 săptămâni de la vaccinare

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar păsările sănătoase.

A se vedea și secțiunea 3.7.

Anticorpii derivați maternal (ADM) pot interfera cu apariția unui răspuns imun protector după vaccinare.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Pui de găină:

Virusul vaccinal este excretat prin fecale maximum 12 zile și se poate răspândi prin contact direct la animalele susceptibile. Cu toate acestea, animalele considerate contacti negativi de boala Newcastle nu prezintă niciun grad de seroconversie înainte de 15 zile de la momentul contactului.

Curci:

Curcile vaccinate pot excreta tulpina vaccinală maximum 14 zile după vaccinare.

Virusul vaccinal se poate răspândi la curcile sensibile nevaccinate fără inducerea vreunui simptom clinic.

Transmiterea tulpinii vaccinale la rațe și găște nu este periculoasă. La porumbei au fost observate modificări ușoare la nivelul tractului respirator, dar fără apariția de simptome clinice.

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

Virusul bolii Newcastle poate să producă conjunctivită la contactul cu ochii. Din acest motiv trebuie utilizat echipament de protecție respiratorie și oculară (**măști faciale/viziere**) în timpul nebulizării.

În caz de contact al produsului cu ochii trebuie consultat medicul.

Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Pui de găină:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Tulburări la nivelul tractului respirator*, cum sunt tusea și strănutul
---	---

*3 - 15 zile de la vaccinare. Acestea nu influențează performanțele păsărilor.

Severitatea și durata reacțiilor adverse depind de statusul imun (maternal), precum și de starea generală de sănătate a puilor la momentul vaccinării.

Curci:

Nu există.

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 prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Pui de găină:

Datele de siguranță demonstrează faptul că găinile ouătoare pot fi vaccinate în perioada de ouat în conformitate cu graficul de vaccinare recomandat (consultați secțiunea 3.9).

La păsările revaccinate virusul vaccinal a fost identificat în oviduct după administrarea unei supradoze de 10 ori mai mare. Nu a fost observată transmiterea prin ouă la păsările ouătoare după imunizarea de bază.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la păsări de reproducție pe durata perioadei de ouat.

Curci:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata perioadei de ouat.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

Specia	Vârsta de vaccinare	Calea de administrare
Pui de găină	Începând de la vârsta de 1 zi	Nebulizare
	Începând de la vârsta de 14 zile	Nebulizare, utilizare oculară, utilizare în apa de băut
Curci	Începând de la vârsta de 21 zile	Utilizare în apa de băut

Asigurați-vă de faptul că apa de băut este rece, curată, neclorinată și fără urme de detergenți, substanțe dezinfectante și ioni metalici.

- Scoateți capacul de închidere și dopul flaconului de vaccin.
- Realizați suspensia de vaccin într-o cantitate corespunzătoare de apă și amestecați bine.
- Preparați numai cantitatea de vaccin care poate fi administrată în mai puțin de 2 ore.
- Vaccinul este pregătit pentru utilizare.

a.) Utilizarea oculară (pui de găină)

Echipamentul utilizat pentru aplicarea picăturii oculare trebuie să fie curat, fără urme de detergenți și substanțe dezinfectante și trebuie utilizat exclusiv pentru vaccinare.

Pentru prepararea vaccinului utilizați 34 ml de apă potabilă fiartă și răcită pentru 1000 de doze de vaccin. Administrați 1 picătură (echivalentă cu aproximativ 34 μ l) în unul din ochii fiecărui pui de găină care trebuie vaccinat, cu ajutorul unei pipete sau a unui picurător.

b.) Utilizarea prin nebulizare (pui de găină)

Cantitatea de apă de băut ce trebuie utilizată pentru administrarea prin nebulizare depinde de condițiile locale și de cele din gospodărie.

După scoaterea sub apă a dopului de cauciuc, se vor dilua 1000 de doze de vaccin după cum urmează:

- 500 ml pentru 1000 de pui de găină în primele 4 săptămâni de viață
- 750 – 1000 ml pentru 1000 de pui de găină după a 4-a săptămână de viață.

Puii de găină vor fi pulverizați direct și uniform de la o distanță de 30 – 40 cm.

În timpul vaccinării și după vaccinare trebuie să fie oprit sistemul de ventilație pentru a se evita formarea de turbulențe.

Pentru vaccinarea primară în timpul primelor săptămâni de viață trebuie utilizat un dispozitiv de pulverizare cu o fantă grosieră, cu o dimensiune a picăturilor egală sau mai mare de 100 μ m, pentru prevenirea pătrunderii picăturilor în partea inferioară a tractului respirator și pentru a se evita astfel accentuarea reacțiilor secundare.

c.) Utilizarea în apa de băut (pui de găină și curci)

1. Toate echipamentele utilizate pentru vaccinare (conduce, adăpătoare etc.) trebuie curățate bine pentru îndepărtarea tuturor urmelor de detergenți și substanțe dezinfectante.
2. Estimați cantitatea necesară de apă în funcție de numărul de păsări ce urmează să fie vaccinate (consultați secțiunea 5). Trebuie utilizată numai apă rece și curată de calitate apei potabile. Adăugarea de lapte praf degresat (2 – 4 g/litru de apă) sau de lapte degresat (20 – 40 ml/litru de apă) poate influența pozitiv stabilitatea vaccinului. Laptele praf degresat sau laptele degresat trebuie să fie bine amestecat cu apa înainte de diluarea vaccinului.
3. Scoateți capacul de aluminiu. Scoateți sub apă dopul flaconului de vaccin și diluați integral conținutul.
4. Pentru o manipulare mai ușoară, vaccinul trebuie pregătit într-un recipient mai mic (aproximativ 1 litru). Clătiți bine flaconul și goliți-l complet. Suspensia de vaccin se diluează apoi într-un recipient mai mare (5 – 10 l) și se amestecă din nou bine. Întregul conținut al flacoanelor de vaccin trebuie să fie utilizat numai pentru un singur lot sau sistem de adăpare. Împărțirea vaccinului diluat poate să conducă la erori de dozare.
5. La suspensia de vaccin se adăugă apă rece proaspătă până la un volum care să fie consumat de păsări în 1-2 ore. În cazul în care există dubii, trebuie să fie determinat consumul de apă în ziua dinaintea vaccinării.
6. Apa din sistemul de adăpare trebuie să fie consumată înainte de vaccinare. Conducele încă umplute cu apă trebuie golite înainte de administrarea suspensiei de vaccin. Cantitatea de vaccin trebuie să fie consumată în decurs de 2 ore. Datorită faptului că la păsări există o variație a cantității de apă băută, este posibil să fie necesară retragerea apei de băut cu aproximativ 2 – 3 ore înainte de vaccinare pentru a se asigura faptul că toate păsările vor bea pe parcursul fazei de vaccinare. Fiecare pasăre trebuie să primească o doză adecvată de vaccin.

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

Pui de găină:

După administrarea unei supradoze de 10 ori mai mari, severitatea și durata reacțiilor adverse sunt dependente de statusul imun (maternal), ca și de stare generală de sănătate a puilor de găină la momentul vaccinării.

Curci:

Nu există.

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

Pentru acest produs este necesară eliberarea oficială a seriei de către autoritățile de control.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QI01AD06

Grup farmacoterapeutic: produs imunologic, produs imunologic pentru păsări, păsări domestice, vaccin viral viu, virusul bolii de Newcastle/paramixovirus.

Componenta activă a vaccinului este o tulpină a virusului bolii Newcastle viu atenuat, care stimulează imunitatea activă împotriva bolii Newcastle.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu amestecați cu nicio altă substanță decât apă și lapte degresat sau lapte praf degresat. Asigurați-vă că apa de băut este rece, curată, neclorinată și fără urme de detergenți, substanțe dezinfectante și ioni metalici.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore

Trebuie utilizat imediat întregul conținut al flacoanelor deschise.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoanele din sticlă tip I (Ph.Eur.) sunt închise cu închideri de cauciuc de tip I.

Flacoanele sunt sigilate cu capace din aluminiu care pot fi rupte pentru a fi deschise.

Vaccinul este disponibil în următoarele dimensiuni de ambalaje :

Cutie din carton cu 1 flacon x 2000 de doze

Cutie din carton cu 10 flacoane x 2000 de doze

Cutie din carton cu 1 flacon x 5000 de doze

Cutie din carton cu 10 flacoane x 5000 de doze

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(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

220041

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 24 mai 2012

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

ZZ luna AAAA

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 cu 1 sau 10 flacoane

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AviPro ND C131
Liofilizat pentru suspensie

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză conține virusul bolii Newcastle, viu, atenuat, tulpina Clona 13-1 $10^{6,0} - 10^{7,2}$ DIE₅₀

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 2000, 10 x 5000 doze,
1 x 2000, 1 x 5000 de doze

4. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină și curci.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare în apa de băut, utilizare oculară și prin nebulizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După reconstituire, a se utiliza în interval de 2 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.
A nu se congela.
A se proteja de lumină.

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

220041

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din sticlă de tip I

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AviPro ND C131, liofilizat pentru suspensie

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

2000, 5000 doze virusul bolii Newcastle viu, tulpina Clona 13-1

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

AviPro ND C131

Liofilizat pentru suspensie pentru pui de găină și curci

2. Compoziție

Substanța activă:

Fiecare doză conține:

Virusul bolii de Newcastle, viu, atenuat, tulpina Clona 13-1, $10^{6,0} - 10^{7,2}$ DIE₅₀*

*DIE₅₀= 50% din doza infecțioasă pentru embrion: titrul de virus care produce infecție la 50% dintre embrionii inoculați cu virusul respectiv.

Aspect: peletă albă-bej

3. Specii țintă

Pui de găină și curci.

4. Indicații de utilizare

Imunizarea activă a puilor de găină și curcilor împotriva bolii Newcastle, pentru reducerea semnelor clinice și a mortalității.

Pui de găină

Instalarea imunității: 3 săptămâni după vaccinare (7 zile la puii de găină seronegativi când sunt vaccinați de la vârsta de 14 zile)

Durata imunității: 8 săptămâni de la vaccinare

Curci:

Instalarea imunității: 2 săptămâni de la vaccinare

Durata imunității: 8 săptămâni de la vaccinare

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale

Vaccinați doar păsările sănătoase.

Anticorpul derivat maternal (ADM) pot interfera cu apariția unui răspuns imun protector după vaccinare.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la animale

Pui de găină:

Virusul vaccinal este excretat prin fecale maximum 12 zile și se poate răspândi prin contact direct la animalele susceptibile. Cu toate acestea, animalele contactați negativi de boala Newcastle nu prezintă niciun grad de seroconversie înainte de 15 zile de la momentul contactului.

Curci:

Curcile vaccinate pot excreta tulpina vaccinală maximum 14 zile după vaccinare.

Virusul vaccinal se poate răspândi la curcile sensibile nevaccinate fără inducerea vreunui simptom clinic.

Transmiterea tulpinii vaccinale la rațe și găște nu este periculoasă. La porumbei au fost observate modificări ușoare la nivelul tractului respirator, dar fără apariția de simptome clinice.

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

Virusul bolii Newcastle poate să producă conjunctivită la contactul cu ochii. Din acest motiv trebuie utilizat echipament de protecție respiratorie și oculară (**măști faciale/viziere**) în timpul nebulizării.

În caz de contact al produsului medicinal veterinar cu ochii trebuie consultat medicul.

Spălați și dezinfectați mâinile după utilizare.

Păsări ouătoare:

Pui de găină:

Datele de siguranță demonstrează faptul că găinile ouătoare pot fi vaccinate în perioada de ouat în conformitate cu graficul de vaccinare recomandat (consultați secțiunea ” Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare”).

La păsările revaccinate virusul vaccinal a fost identificat în oviduct după administrarea unei supradoze de 10 ori mai mare. Nu a fost observată transmiterea prin ouă la păsările ouătoare după imunizarea de bază.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la păsări de reproducție pe durata perioadei de ouat.

Curci:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata 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

Pui de găină:

După administrarea unei supradoze de 10 ori mai mari, severitatea și durata reacțiilor adverse sunt dependente de statusul imun (maternal) ca și de stare generală de sănătate a puilor de găină la momentul vaccinării.

Curci:

Nu există.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare

Pentru acest produs este necesară eliberarea oficială a seriei de către autoritățile de control.

Incompatibilități majore:

Nu amestecați cu nicio altă substanță decât apă și lapte degresat sau lapte praf Asigurați-vă că apa de băut este rece, curată, neclorinată și fără urme de detergenți, substanțe dezinfectante și ioni metalici.

7. Evenimente adverse

Pui de găină:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Tulburări la nivelul tractului respirator*, cum sunt tusea și strănutul
---	---

*3 - 15 zile de la vaccinare. Acestea nu influențează performanțele păsărilor.

Severitatea și durata reacțiilor adverse depind de statusul imun (maternal), precum și de starea generală de sănătate a puilor la momentul vaccinării.

Curci:

Nu există.

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 sau icbmrv@icbmrv.ro

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

Specia	Vârsta de vaccinare	Calea de administrare
Pui de găină	Începând de la vârsta de 1 zi	Nebulizare
	Începând de la vârsta de 14 zile	Nebulizare, utilizare oculară, utilizare în apa de băut
Curci	Începând de la vârsta de 21 zile	Utilizare în apa de băut

9. Recomandări privind administrarea corectă

Asigurați-vă de faptul că apa de băut este rece, curată, neclorinată și fără urme de detergenți, substanțe dezinfectante și ioni metalici.

- Scoateți capacul de închidere și dopul flaconului de vaccin.
- Realizați suspensia de vaccin într-o cantitate corespunzătoare de apă și amestecați bine.
- Preparați numai cantitatea de vaccin care poate fi administrare în mai puțin de 2 ore.
- Vaccinul este pregătit pentru utilizare.

d.) Utilizarea oculară (pui de găină)

Echipamentul utilizat pentru aplicarea picăturii oculare trebuie să fie curat, fără urme de detergenți și substanțe dezinfectante și trebuie utilizat exclusiv pentru vaccinare.

Pentru prepararea vaccinului, utilizați 34 ml de apă potabilă fiartă și răcită pentru 1000 de doze de vaccin.

Administrați 1 picătură (echivalentă cu aproximativ 34 μ l) în unul din ochii fiecărui pui de găină care trebuie vaccinat cu ajutorul unei pipete sau a unui picurător.

e.) Utilizarea prin nebulizare (pui de găină)

Cantitatea de apă de băut ce trebuie utilizată pentru administrarea prin nebulizare depinde de condițiile locale și de cele din gospodărie.

După scoaterea sub apă a dopului de cauciuc, se vor dilua 1000 de doze de vaccin după cum urmează:

- 500 ml pentru 1000 de pui de găină în primele 4 săptămâni de viață
- 750 – 1000 ml pentru 1000 de pui de găină după a 4-a săptămână de viață.

Puii de găină vor fi pulverizați direct și uniform de la o distanță de 30 – 40 cm.

În timpul vaccinării și după aceasta trebuie să fie oprit sistemul de ventilație pentru a se evita formarea de turbulențe.

Pentru vaccinarea primară în timpul primelor săptămâni de viață trebuie utilizat un dispozitiv de pulverizare cu o fantă grosieră, cu o dimensiune a picăturilor egală sau mai mare de 100 μm, pentru prevenirea pătrunderii picăturilor în partea inferioară a tractului respirator și pentru a se evita astfel accentuarea reacțiilor secundare.

f.) Utilizarea în apa de băut (pui de găină și curci)

- Toate echipamentele utilizate pentru vaccinare (conducte, adăpătoare etc.) trebuie curățate bine pentru îndepărtarea tuturor urmelor de detergenți și substanțe dezinfectante.
- Estimați cantitatea necesară de apă în funcție de numărul de păsări ce urmează să fie vaccinate (consultați secțiunea 5). Trebuie utilizată numai apă rece și curată de calitate apei potabile. Adăugarea de lapte praf degresat (2 – 4 g/litru de apă) sau de lapte degresat (20 – 40 ml/litru de apă) poate influența pozitiv stabilitatea vaccinului. Laptele praf degresat sau laptele degresat trebuie să fie bine amestecat cu apa înainte de diluarea vaccinului.
- Scoateți capacul de aluminiu. Scoateți sub apă dopul flaconului de vaccin și diluați integral conținutul.
- Pentru o manipulare mai ușoară, vaccinul trebuie pregătit într-un recipient mai mic (aproximativ 1 litru). Clătiți bine flaconul și goliți-l complet. Suspensia de vaccin se diluează apoi într-un recipient mai mare (5 – 10 l) și se amestecă din nou bine. Întregul conținut al flacoanelor de vaccin trebuie să fie utilizat numai pentru un singur lot sau sistem de adăpare. Împărțirea vaccinului diluat poate să conducă la erori de dozare.
- La suspensia de vaccin se adăugă apă rece proaspătă până la un volum care să fie consumat de păsări în 1-2 ore. În cazul în care există dubii, trebuie să fie determinat consumul de apă în ziua dinaintea vaccinării.
- Apa din sistemul de adăpare trebuie să fie consumată înainte de vaccinare. Conducele încă umplute cu apă trebuie golite înainte de administrarea suspensiei de vaccin. Cantitatea de vaccin trebuie să fie consumată în decurs de 2 ore. Datorită faptului că la păsări există o variație a cantității de apă băută, este posibil să fie necesară retragerea apei de băut cu aproximativ 2 – 3 ore înainte de vaccinare pentru a se asigura faptul că toate păsările vor bea pe parcursul fazei de vaccinare. Fiecare pasăre trebuie să primească o doză adecvată de vaccin.

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 nu se congela. A se proteja de lumină.

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

Termenul de valabilitate după reconstituire conform instrucțiunilor: 2 ore.

Trebuie utilizat imediat întregul conținut al recipientelor deschise.

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 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

220041

Vaccinul este disponibil în următoarele dimensiuni de ambalaje:

Cutie din carton cu 1 flacon x 2000 de doze

Cutie din carton cu 10 flacoane x 2000 de doze

Cutie din carton cu 1 flacon x 5000 de doze

Cutie din carton cu 10 flacoane x 5000 de doze

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

ZZ luna 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, 27472 Cuxhaven, Germania

PV.ROU@elancoah.com

Tel: +40 376300400