

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 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.

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3 FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie.

Aspect: peletă aproape albă.

4 PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pui de găină și curci

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor 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 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

4.3 Contraindicații

Nu există.

CB



4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați doar păsările sănătoase.

A se vedea și secțiunea 4.7.

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

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare 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 considerate contacți negativi de boala de Newcastle nu prezintă nici un 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.

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 de Newcastle poate să producă conjunctivită la contactul cu ochii. Pentru acest motiv trebuie utilizat echipament de protecție respiratorie și oculară (**mășți faciale/vizoare**) în timpul nebulizării.

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

Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Pui de găină:

În timpul studiilor clinice au fost observate frecvent, la 3-15 zile de la vaccinare, reacții ușoare la nivelul tractului respirator (tuse și strănut). 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.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care tratate prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

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



Pui de găină:

Datele de siguranță demonstrează faptul că puii de găină pentru producția de ouă pot fi vaccinați în perioada de ouat în conformitate cu graficul de vaccinare recomandat (consultați secțiunea 4.9.).

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.

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 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

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

Modul de administrare:

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 consumată 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)

Este necesar să se asigure că puii de găină sunt în condiții de bună igienă și să se evite contactul cu alte păsări.

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.

Pui 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 μm, 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 (conducte, 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). Clățiți 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.

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

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.

4.11 Timp de așteptare

Zona de

UP

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

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

Codul ATC vet: QI01AD06

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

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Peptonă
Sulfat de magneziu
Sucroză
Gelatină

6.2 Incompatibilități majore

Nu amestecați cu nicio altă substanță decât apă și lapte degresat sau lapte praf degresat.

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

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 1 an

Perioada de valabilitate după reconstituire conform instrucțiunilor: 2 ore

Trebuie utilizat imediat întregul conținut al flacoanelor deschise.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă tip I (Ph.Eur.) cu margini rulate și capac din elastomer clorbutil.

Flacoanele sunt sigilate cu capace rulate din aluminiu care se pot rupe.

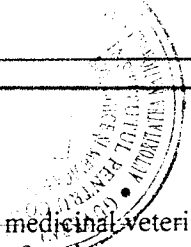
Vaccinul este disponibil în ambalaje cu următoarele cantități:

Cutie cu 1 flacon cu 500 de doze
Cutie cu 10 flacoane a câte 500 de doze
Cutie cu 1 flacon cu 1000 de doze
Cutie cu 10 flacoane a câte 1000 de doze
Cutie cu 1 flacon cu 2500 de doze
Cutie cu 10 flacoane a câte 2500 de doze
Cutie cu 1 flacon cu 5000 de doze
Cutie cu 10 flacoane a câte 5000 de doze
Cutie cu 1 flacon cu 10000 de doze
Cutie cu 10 flacoane a câte 10000 de doze

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru clinica medicinală veterinară neutilizată sau a deșeurilor provenite din utilizarea majorității produselor





Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120189

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 05.12.2007
Data ultimei reînnoiri: 24.05.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

ianuarie 2018

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

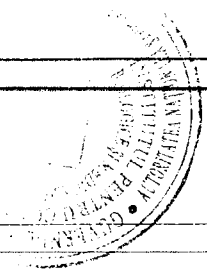
Nu este cazul.

GP

ANEXA III
PROIECT
ANEXA III

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

GR



A. ETICHETARE



PENTRU
PROIECT
DE
INVENTAR

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

cutie de carton cu 1 sau 10 flacoane

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AviPro ND C131
Liofilizat pentru suspensie pentru pui de găină și curci.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare doză conține virusul bolii de Newcastle, viu, atenuat, tulpina Clona 13-1, $10^6 - 10^{7.2}$ DIE₅₀

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 500, 10 x 1.000, 10 x 2.500, 10 x 5.000, 10 x 10.000 de doze
1 x 500, 1 x 1.000, 1 x 2.500, 1 x 5.000, 1 x 10.000 de doze

5. SPECIA ȚINTĂ

Pui de găină și curci

6. INDICAȚIE(II)

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

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

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

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

CNP



10. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/anul}

După reconstituire, se va utiliza în 2 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

Eliminare: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

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

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE


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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120189

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AviPro ND C131, liofilizat pentru suspensie

2. SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Virusul bolii de Newcastle viu, tulpina Clona 13-1

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

500, 1.000, 2.500, 5.000, 10.000 de doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

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

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

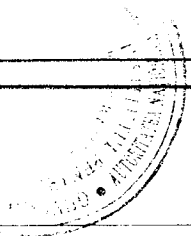
7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





B. PROSPECT

46

PROSPECT

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

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:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AviPro ND C131
Liofilizat pentru suspensie pentru pui de găină și curci.

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE ȘI A ALTUI(ALTOR) INGREDIENT(E)

Substanța activă:

Fiecare doză conține:

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

Liofilizat pentru suspensie

Aspect: peletă aproape albă

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

4. INDICAȚIE(II)

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 vaccinați de la vârsta de 14 zile)

Durata imunității: 8 săptămâni de la vaccinare

Curci:

Instalarea imunității: 2 săptămâni după vaccinare

Durata imunității: 8 săptămâni de la vaccinare



5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Pui de găină:

În timpul studiilor clinice au fost observate frecvent la 3-15 zile de la vaccinare reacții ușoare la nivelul tractului respirator (tuse și strănut). 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.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul dvs. veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină și curci.

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

Modul de administrare:

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.
- Puneți o suspensie de vaccin într-o cantitate corespunzătoare de apă și amestecați bine.



- Preparați numai cantitatea de vaccin care poate fi consumată 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 μ m, 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 (conduce, 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 calitatea 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

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.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu se aplică.

10. TIMP 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 proteja de lumină.

A nu se congela.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform instrucțiunilor: 2 ore.

Trebuie utilizat imediat întregul conținut al recipientelor deschise.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați doar păsările sănătoase.

A se vedea și secțiunea "Utilizarea în perioada de ouat".

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

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Pui de găină:

Virusul vaccinal este excretat prin fecale maximum 12 zile și se poate răspândi prin contact direct la animalele susceptibile. În acest timp, contactul puilor de găină imuodeprimați și celor nevaccinați cu puii de găină vaccinați trebuie evitat. Cu toate acestea, animalele contacti negativi de boala de 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.

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

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

98

PRODUS MEDICINAL VETERINAR
SOCIETATEA ROMÂNIA
SOCIETATEA ROMÂNIA

Utilizarea în perioada de ouat:

Pui de găină:

Datele de siguranță demonstrează faptul că puii de găină pentru producția de ouă pot fi vaccinați în perioada de ouat în conformitate cu graficul de vaccinare recomandat (consultați secțiunea 8).

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.

Interacțiuni 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 (simptome, proceduri de urgență, 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.

Incompatibilități

Nu amestecați cu nicio altă substanță decât apă și lapte degresat sau lapte praf degresat atunci când este autorizată utilizarea acestuia.

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

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ


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. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

ianuarie 2018

15. ALTE INFORMAȚII





Númai pentru uz veterinar.

Vaccinul este disponibil în ambalaje cu următoarele cantități:

- Cutie cu 1 flacon cu 500 de doze
- Cutie cu 10 flacoane a câte 500 de doze
- Cutie cu 1 flacon cu 1000 de doze
- Cutie cu 10 flacoane a câte 1000 de doze
- Cutie cu 1 flacon cu 2500 de doze
- Cutie cu 10 flacoane a câte 2500 de doze
- Cutie cu 1 flacon cu 5000 de doze
- Cutie cu 10 flacoane a câte 5000 de doze
- Cutie cu 1 flacon cu 10000 de doze
- Cutie cu 10 flacoane a câte 10000 de doze

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

CA