

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AviPro THYMOVAC

Liofilizat pentru administrare în apa de băut



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză conține:

Substanța activă:

Virus viu al anemiei infecțioase a puilor de găină (CAV), tulpina Cux-1: $10^{4,5}$ - $10^{5,5}$ DICT₅₀*

*DICT₅₀= doza infecțioasă 50 % pentru cultura tisulară: titrul de virus necesar pentru a produce infecție în 50 % dintre culturile de celule inoculate.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Fosfat disodic dihidrat
Lactoză monohidrat
Fosfat monopotasie dihidrat
Lapte degresat

Aspect : liofilizat roșu - brun

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru protecția găinilor pentru reproducție de la vârsta de 8 săptămâni împotriva excreției virusului anemiei infecțioase a puilor de găină și transmiterii virusului prin ouă.

Pentru această imunizare activă:

Instalarea imunității: 4 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: 43 săptămâni după vaccinare, demonstrată prin infecția de control.

Pentru protecția pasivă care le este conferită progenilor împotriva semnelor clinice și a leziunilor de anemie infecțioasă a puilor de găină. Protecția progenilor este garantată pentru o perioadă de până la 51 săptămâni după vaccinarea reproducătorilor, iar puii sunt protejați de la vârsta de o zi (așa cum s-a demonstrat prin infecția de control).

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 **Precauții speciale pentru utilizare**

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Vaccinarea trebuie efectuată începând cu vârsta de 8 săptămâni, dar nu mai târziu de 6 săptămâni înainte de începerea ouatului, pentru a se asigura dezvoltarea imunității protectoare înainte de începerea ouatului.

Tulpina vaccinală se poate răspândi la puii de găină nevaccinați, întrucât puii vaccinați pot excreta tulpina vaccinală prin fecale timp de cel puțin 14 zile. Întrucât virusul poate să provoace simptome clinice la puii cu vârste foarte mici, trebuie evitată transmiterea la păsările neprotejate. Precauții speciale trebuie luate pentru a evita transmiterea tulpinii vaccinale la găinile ouătoare, la păsările care se apropie de vârsta de ouat și la păsările cu vârste mai mici de 3 săptămâni. Vaccinul nu trebuie utilizat în unitățile în care sunt crescute păsări de vârste diferite.

Evitați stările de stres înainte, în timpul și după vaccinare.

Virusul vaccinal poate fi găsit în diferite organe și țesuturi între a 7-a și a 49-a zi după vaccinare.

Pentru a reduce riscul de infecție înainte de instalarea imunității, trebuie îndepărtat gunoiul, iar hala de creștere a păsărilor trebuie curățată între generații.

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

Vaccinul conține virus viu și, prin urmare, la manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament individual de protecție constând din mănuși, ochelari sau echipament pentru protecția ochilor, pentru a evita orice contaminare, spre exemplu, prin stropire sau vărsare. De asemenea, trebuie avută grijă la manipularea materiilor fecale ale păsărilor deoarece virusul vaccinal poate fi excretat prin fecale timp de cel puțin 14 zile.

După utilizare, spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 **Evenimente adverse**

Găini:

Nu sunt.

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, prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 **Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului**

Găini ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și în interval de șase 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 vaccinului 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 administrare prin apa de băut după reconstituire.
Trebuie administrată câte o doză fiecărei păsări.

Doza și calea de administrare:

Administrarea prin apa de băut:

- Stabiliți numărul de doze de vaccin și cantitatea de apă necesară (vezi mai jos). Nu împărțiți flacoanele mari pentru vaccinarea la mai mult de 1 hală sau sistem de adăpare deoarece acest lucru poate conduce la erori de diluare.
- Asigurați-vă că apa de băut și toate conductele de alimentare, țevile, tubulatura, jgheburile, adăpatoarele, etc. sunt bine curățate și fără urme de substanțe dezinfectante, detergenți, etc.
- Utilizați numai apă rece și proaspătă, de preferat neclorinată și lipsită de ioni metalici. În apă poate fi adăugat lapte praf degresat (cum ar fi, <1 % grăsime) (2 - 4 grame la litru) sau lapte degresat (20 - 40 ml la litru de apă) pentru a se îmbunătăți calitatea apei și pentru a crește stabilitatea virusului. Această procedură trebuie efectuată cu cel puțin 10 minute înainte de reconstituirea vaccinului.
- Deschideți flaconul de vaccin sub apă și reconstituiți complet conținutul. Trebuie avută o grijă deosebită pentru golirea completă a flaconului și a capacului acestuia prin clătirea acestora în apă.
- Permiteți consumul apei, astfel încât nivelurile din adăpatoare să fie minime înainte de introducerea vaccinului. Toată tubulatura trebuie golită de apa simplă, astfel încât adăpatoarele să conțină numai apă cu vaccin. Dacă încă mai există apă în conducte, aceasta trebuie evacuată înainte de introducerea vaccinului.
- Administrați vaccinul pe o perioadă de (până la) 2 ore, asigurându-vă că toate păsările vor bea în această perioadă. Comportamentul păsărilor în ceea ce privește consumul de apă poate să difere, și pentru acest motiv este posibil să fie necesară întreruperea administrării apei de băut în unele puncte înainte de vaccinare pentru a se asigura faptul că toate păsările vor bea pe parcursul perioadei de vaccinare.
- Păsările trebuie vaccinate o singură dată prin administrarea unei singure doze.
- În mod ideal, vaccinul trebuie administrat în volumul de apă consumat de păsări într-o perioadă de până la 2 ore. Introduceți vaccinul diluat în apă rece și proaspătă într-o proporție de 1 000 de doze de vaccin în 20 - 40 de litri de apă pentru 1 000 de găini. În cazul în care există dubii, măsurați consumul de apă din ziua premergătoare administrării vaccinului.
 - Administrați imediat păsărilor vaccinul reconstituit.
 - Asigurați-vă că păsările nu au acces la apă netratată pe parcursul perioadei de vaccinare.

Urmați cu atenție instrucțiunile pentru administrarea corectă astfel încât toate păsările să primească doza corectă. O vaccinare insuficientă poate avea ca rezultat o reducere a eficacității.

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

Nu au fost observate reacții adverse după administrarea unei supradoze de 10 ori mai mare.

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 de așteptare

Zero zile

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI01AD04.

AviPro Thymovac este conceput pentru a stimula imunitatea activă a găinilor reproducătoare și pentru a transfera imunitatea pasivă la progeți.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Termenul de valabilitate după reconstituire 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 lumina directă a soarelui.
A nu se congela.

A se proteja vaccinul reconstituit de lumina directă a soarelui și de temperaturile mai mari de 25 °C. A nu se congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Natura componentelor ambalajului primar:

Vaccinul este disponibil în ambalaje cu următoarele dimensiuni:

Cutie din carton care conține 1 sau 10 flacoane din sticlă de tip I cu 500, 1 000, 2 500, 5 000 sau 10 000 de doze per flacon. Aceste flacoane au un dop din cauciuc de tip I și sigilate cu o capsă din aluminiu detașabilă.

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

130095

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 10/03/2009

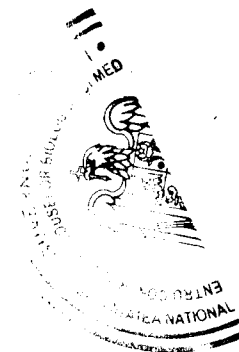
**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

{LL/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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AviPENTHYMOVAC

Liofilizat pentru administrare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 doză conține: virusul viu al anemiei infecțioase a puilor de găină , tulpina Cux-1: $10^{4,5}$ - $10^{5,5}$ DICT₅₀.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500/ 1 000/ 2 500/ 5 000/ 10 000 doze

10 x 500/ 10 x 1 000/ 10 x 2 500/ 10 x 5 000/ 10 x 10 000 doze

4. SPECII ȚINTĂ

Găini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare în apa de băut.

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 (2°C – 8°C). A se feri de lumina directă a soarelui.

A nu se congela.

A se proteja vaccinul reconstituit de lumina directă a soarelui și de temperaturile mai mari de 25°C . A nu se congela.

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Lohmann Animal Health GmbH

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

130095

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
PLACON DIN STICLĂ

DE NUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Amox THYMOVAC

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

500/ 1 000/ 2 500/ 5 000/ 10 000 doze virusul viu CAV, Cux-1

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



Denumirea produsului medicinal veterinar

AviProTECTIMOVAC

Liofilizat pentru administrare în apa de băut

2. Compoziție

Fiecare doză conține:

Substanța activă:

Virus viu al anemiei infecțioase a puilor de găină, tulpina Cux-1: $10^{4,5} - 10^{5,5}$ DICT₅₀*

*DICT₅₀= doza infecțioasă 50% pentru cultura tisulară: titrul de virus necesar pentru a produce infecție în 50% dintre culturile de celule inoculate.

Aspect: liofilizat roșu-brun.

3. Specii țintă

Găini.

4. Indicații de utilizare

Pentru protecția găinilor de reproducție începând cu vârsta de 8 săptămâni împotriva excreției virusului anemiei infecțioase a puilor de găină și transmiterii virusului prin ouă.

Pentru această imunizare activă.

Instalarea imunității: 4 săptămâni după vaccinare

Durata imunității: 43 săptămâni după vaccinare, demonstrată prin infecția de control.

Pentru protecția pasivă care le este conferită progenilor împotriva semnelor clinice și a leziunilor de anemie infecțioasă a puilor de găină. Protecția progenilor este garantată pentru o perioadă de până la 51 săptămâni după vaccinarea reproducătorilor, iar puii sunt protejați de la vârsta de o zi (așa cum s-a demonstrat prin infecția de control).

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Vaccinarea trebuie efectuată începând cu vârsta de 8 săptămâni, dar nu mai târziu de 6 săptămâni înainte de începerea ouatului, pentru a se asigura dezvoltarea imunității protectoare înainte de începerea ouatului.

Tulpina vaccinală se poate răspândi la puii de găină nevaccinați întrucât puii vaccinați pot excreta tulpina vaccinală prin fecale timp de cel puțin 14 zile. Întrucât virusul poate să provoace simptome clinice la puii cu vârste foarte mici, trebuie evitată transmiterea la păsările neprotejate. Precauții speciale trebuie luate pentru a evita transmiterea tulpinii vaccinale găinile ouătoare, la păsările care se

apropie de vârsta de ouat și la păsările cu vârste mai mici de 3 săptămâni. Vaccinul nu trebuie utilizat în unitățile în care sunt crescute păsări de vârste diferite.

Evitați stările de stres înainte, în timpul și după vaccinare.

Virusul vaccinal poate fi găsit în diferite organe și țesuturi între a 7-a și a 49-a zi după vaccinare.

Pentru a reduce riscul de infecție înainte de instalarea imunității, trebuie îndepărtat gunoiul, iar hala de creștere a păsărilor trebuie curățată între generații.

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

Vaccinul conține virus viu și prin urmare, la manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament individual de protecție constând din mănuși, ochelari sau echipament pentru protecția ochilor, pentru a evita orice contaminare, spre exemplu, prin stropire sau vărsare.

De asemenea, trebuie avută grijă la manipularea materiilor fecale ale păsărilor deoarece virusul vaccinal poate fi excretat prin fecale timp de cel puțin 14 zile.

După utilizare, spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul.

Păsări ouătoare care produc ouă:

Nu se va utiliza la păsările aflate în perioada de ouat și nu mai târziu de șase săptămâni înainte de începerea ouatului.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului 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:

Nu au fost observate reacții adverse după administrarea unei supradoze de 10 ori mai mare.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Găini:

Nu sunt.

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, cai de administrare și metode de administrare

Pentru administrare prin apa de băut după reconstituire.

Trebuie administrată câte o doză fiecărei păsări.

Vaccinați după vârsta de 8 săptămâni, cu cel puțin 6 săptămâni înainte de începerea ouatului.



Doze și mod de administrare:

Administrarea prin apă de băut:

Stabiliți numărul de doze de vaccin și cantitatea de apă necesară (vezi mai jos). Nu împărțiți flaconele mari pentru vaccinarea la mai mult de 1 hală sau sistem de adăpare deoarece acest lucru poate conduce la erori de diluare.

- Asigurați-vă că apa de băut și toate conductele de alimentare, țevile, tubulatura, jgheburile, adăpătoarele, etc. sunt bine curățate și fără urme de substanțe dezinfectante, detergenți, etc.
- Utilizați numai apă rece și proaspătă, de preferat neclorinată și lipsită de ioni metalici. În apă poate fi adăugat lapte praf degresat (cum ar fi, < 1% grăsime) (2 - 4 grame la litru) sau lapte degresat (20 - 40 ml la litrul de apă) pentru a se îmbunătăți calitatea apei și pentru a crește stabilitatea virusului. Această procedură trebuie efectuată cu cel puțin 10 minute înainte de reconstituirea vaccinului.
- Deschideți flaconul de vaccin sub apă și reconstituiți complet conținutul. Trebuie avută o grijă deosebită pentru golirea completă a flaconului și a capacului acestuia prin clătirea acestora în apă.
- Permiteți consumul apei astfel încât nivelurile din adăpătoare să fie minime înainte de introducerea vaccinului. Toată tubulatura trebuie golită de apa simplă, astfel încât adăpătoarele să conțină numai apă cu vaccin. Dacă încă mai există apă în conducte, aceasta trebuie evacuată înainte de introducerea vaccinului.
- Administrați vaccinul pe o perioadă de (până la) 2 ore, asigurându-vă că toate păsările vor bea în această perioadă. Comportamentul păsărilor în ceea ce privește consumul de apă poate să difere, și pentru acest motiv este posibil să fie necesară întreruperea administrării apei de băut în unele puncte înainte de vaccinare pentru a se asigura faptul că toate păsările vor bea pe parcursul perioadei de vaccinare.
- Păsările trebuie vaccinate o singură dată prin administrarea unei singure doze.
- În mod ideal, vaccinul trebuie administrat în volumul de apă consumat de păsări într-o perioadă de până la 2 ore. Introduceți vaccinul diluat în apă rece și proaspătă într-o proporție de 1 000 de doze de vaccin în 20 - 40 de litri de apă pentru 1 000 de găini. În cazul în care există dubii, măsurați consumul de apă din ziua premergătoare administrării vaccinului.
 - Administrați imediat păsărilor vaccinul reconstituit.
 - Asigurați-vă că păsările nu au acces la apă netratată pe parcursul perioadei de vaccinare.

Urmați cu atenție instrucțiunile pentru administrarea corectă astfel încât toate păsările să primească doza corectă. O vaccinare insuficientă poate avea ca rezultat o reducere a eficacității.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu se va utiliza la păsările aflate în perioada de ouat și nu mai târziu de șase săptămâni înainte de începerea ouatului.

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 proteja de lumina directă a soarelui. A nu se congela.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore

A se proteja vaccinul reconstituit de lumina directă a soarelui și de temperaturile mai mari de 25°C. A nu se congela.



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

130095

Natura componentelor ambalajului primar:

Vaccinul este disponibil în ambalaje cu următoarele dimensiuni:

Cutie din carton care conține 1 sau 10 flacoane din sticlă de tip 1 cu 500, 1 000, 2 500, 5 000 sau 10 000 de doze 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-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Germania

Tel: +40 376300400

PV.ROU@elancoah.com

17. Alte informații

Vaccinarea loturilor de găini de reproducție induce imunitate împotriva infecțiilor provocate de virusul anemiei infecțioase a puilor de găină. Aceasta previne excreția virusului, prevenind transmiterea verticală la ouă și pe cea orizontală prin fecale. Reproducătorii sunt vaccinați la o vârstă la care virusul anemiei infecțioase a puilor de găină nu mai provoacă simptome clinice, scopul vaccinării fiind acela de a permite transmiterea anticorpilor maternali la progeni pentru a asigura protecția acestora împotriva infecției în perioada dintre momentul eclozării și cel al dezvoltării proprii rezistențe împotriva anemiei infecțioase a puilor de găină.

