



ANEXA nr. 1

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Avishield IB GI-13 liofilizat pentru utilizare ca suspensie oculo-nazală / în apa de băut pentru puii de găină

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză conține:

Substanța activă:

Virusul viu al bronșitei infecțioase aviare, varianta tulpinii V-173/11: $10^{2.7} - 10^{4.6}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = doza infecțioasă embrionară 50%

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru utilizare ca suspensie oculo-nazală / în apa de băut.
Liofilizat de culoare crem până la galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pui de găină

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a puilor de găină cu scopul de a preveni efectul nociv asupra activității ciliare rezultate în urma infectării cu virusul bronșitei aviare, serotipul 793B (linia GI-13), care poate manifesta semne clinice respiratorii.

Instalarea imunității: 10 zile după vaccinare.

Durata imunității: 56 zile după vaccinare.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați doar păsările sănătoase.

Anticorpii maternali (ADM) pot interfera cu dezvoltarea imunității active. În colectivele de păsări unde se semnalează prezența ADM: imunitatea la puii cu ADM se va dezvolta la 21 de zile după vaccinare.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la păsări

Toate păsările din efectiv trebuie vaccinate în același timp.

Tulpina vaccinului este excretată din tractul respirator și intestinal. Trebuie adoptate măsuri adecvate pentru a preveni contactul între animalele vaccinate și cele nevaccinate. Trebuie luate măsuri pentru a preveni răspândirea la animalele sălbatice. Incinta trebuie curățată și dezinfectată după fiecare ciclu de producție.

Tulpina vaccinată se poate răspândi la puii susceptibili, nevaccinați, în decursul a cel puțin 28 zile după vaccinare. Este posibil ca virusul din vaccin să se poată răspândi la speciile non-țintă susceptibile.

Avishield IB GI-13 este destinat protejării puilor de găină exclusiv împotriva tulburărilor respiratorii cauzate de serotipul 793B al variantei de tulpină IBV (linia GI-13) și nu trebuie utilizat drept substitut pentru alte vaccinuri IBV. Pentru a evita introducerea variantei tulpinii într-o zonă în care nu este prezentă, se recomandă o atenție sporită.

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

Trebuie adoptată o atitudine atentă la reconstituirea și administrarea vaccinului. Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după administrarea vaccinului. La pulverizarea vaccinului, operatorul și personalul medical trebuie să poarte echipament individual de protecție, care constă într-o mască cu protecție oculară.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Ralurile traheale au fost observate foarte frecvent între 1 și 13 zile după vaccinarea oculo-nazală. Dacă apar, acestea se vindecă în mod spontan și nu necesită tratament.

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 1 000 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

Păsări ouătoare:

Siguranța vaccinului a fost demonstrată atunci când este administrat în timpul perioadei de ouat.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

Pulverizare intensă sau administrarea pe cale oculo-nazală: din prima zi de viață.

În apa de băut: din primele 7 zile de viață.

Administrați 1 doză per animal prin pulverizare intensă, pe cale oculo-nazală sau în apa de băut. În cazul în care numărul de pui este între dozele standard, trebuie utilizată doza succesivă mai mare.

1. Administrarea prin pulverizare

Se recomandă reconstituirea suspensiei a 1 000 de doze de vaccin în 150 - 300 ml de apă distilată.

Numărul de doze care se vor utiliza corespunde cu numărul de păsări din efectiv.

Volumul de apă pentru reconstituire trebuie să fie suficient pentru a garanta o distribuție uniformă la pulverizarea pe păsări și va varia conform vârstei păsărilor vaccinate și a sistemului de administrare, deși se sugerează cel puțin 150 – 300 ml de apă pentru 1 000 de doze.

Suspensia de vaccin reconstituită trebuie răspândită uniform peste numărul corect de pui, acționând de la o distanță de 30 - 40 cm, utilizând o pulverizare intensă (dimensiunea medie a picăturii vizate este de 150 - 170 de microni), de preferat atunci când puii sunt grupați iar lumina este estompată. Aparatul

de pulverizat nu trebuie să aibă sedimente, semne de coroziune, urme de dezinfectanți și, în mod ideal, trebuie utilizat strict în scopuri de vaccinare. În timpul vaccinării și după aceasta, aerisirea trebuie oprită pentru a evita turbulențele.

2. Administrarea prin apa de băut

Reconstituiți suspensia vaccinului în apă rece și curată, fără urme de clor, alți dezinfectanți sau impurități, într-un număr de doze corespunzător numărului de păsări care trebuie vaccinate. Vaccinul trebuie reconstituit în suspensie chiar înaintea utilizării.

Volumul de apă pentru reconstituire depinde de vârsta, rasă, practica de administrare și condițiile meteorologice. Prin adăugarea a aproximativ 2 grame de lapte praf sau 20 ml de lapte degresat la 1 litru de apă, virusul își menține activitatea mai mult timp.

Pentru a determina cantitatea de apă în care se va reconstitui suspensia vaccinului în vederea vaccinării puiilor la o categorie de vârstă mai mică (până la a treia săptămână de viață), se aplică indicațiile:

- 1 000 de doze de vaccin la 1 litru de apă, multiplicat cu numărul de zile de vârstă, raportat la 1 000 de pui de găină; de ex., 7 litri ar fi necesari pentru 1 000 de pui de găină cu vârsta de 7 zile.

Este important să resuspendați vaccinul în cantitatea de apă care va fi băută în decurs de 1,5 - 2,5 ore (luând în considerare diversele tipuri de sisteme de băut pentru păsări).

Pentru a provoca setea păsărilor, retrageți sursa de apă de băut cu până la 2 ore înainte de vaccinare (în funcție de temperatura ambientală).

Asigurați-vă întotdeauna că în timpul vaccinării există un necesar de hrană. Păsările nu vor avea tentația de a bea dacă nu s-au hrănit. Sistemul de băut trebuie să fie curat, fără urme de clor, alți dezinfectanți sau impurități.

3. Utilizare oculo-nazală

Reconstituiți suspensia a 1 000 de doze de vaccin în 100 de ml de apă distilată.

O doză de vaccin reconstituită reprezintă 0,1 ml, adică două picături, indiferent de vârsta, greutatea și tipul păsării. Instilați o picătură (0,05 ml) în ochi și o picătură (0,05 ml) în fanta nazală. Asigurați-vă că picătura nazală este inhalată înainte de a elibera pasărea.

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

După administrarea prin pulverizare a unei doze de 10 ori mai mare, s-a observat tuse tranzitorie și reacțiile adverse descrise la secțiunea 4.6.

4.11 Timp(i) de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccinuri cu virusuri vii pentru păsări domestice, virusul bronșitei infecțioase aviare

Codul veterinar ATC: QI01AD07

Pentru a stimula imunitatea activă a puiilor de găină împotriva serotipului 793B al virusului bronșitei infecțioase aviare (tulpina vaccinală V-173/11 aparține serotipului 793B/linia GI-13).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Povidonă K-25

Bacto-peptonă

Glutamat monosodic
Fosfat de potasiu dihidrogenat
Hidroxid de potasiu
Dextran 40 000
Zaharoză

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.
Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 3 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta la frigider (2°C – 8°C).
A se proteja de lumină.
A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccinul este îmbuteliat în flacoane de sticlă incoloră (tipul 1), care sunt închise cu dopuri de cauciuc bromobutilic și sigilate cu capace din aluminiu.

Dimensiunile ambalajelor:

Cutie din carton cu 10 flacoane de 1 000 de doze de vaccin.
Cutie din carton cu 10 flacoane de 2 500 de doze de vaccin.
Cutie din carton cu 10 flacoane de 5 000 de doze de vaccin.

Este posibil ca nu toate variantele de ambalare să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

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 PUNERE PE PIAȚĂ

IZO S.r.l. a socio unico
Via San Zeno 99/A, 25124 Brescia, Italia
Email: info@vaxxinova.it

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

22.05.2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu se aplică.

5
10
15
20
25
30
35
40
45
50
55
60
65
70
75
80
85
90
95
100
105
110
115
120
125
130
135
140
145
150
155
160
165
170
175
180
185
190
195
200
205
210
215
220
225
230
235
240
245
250
255
260
265
270
275
280
285
290
295
300
305
310
315
320
325
330
335
340
345
350
355
360
365
370
375
380
385
390
395
400
405
410
415
420
425
430
435
440
445
450
455
460
465
470
475
480
485
490
495
500
505
510
515
520
525
530
535
540
545
550
555
560
565
570
575
580
585
590
595
600
605
610
615
620
625
630
635
640
645
650
655
660
665
670
675
680
685
690
695
700
705
710
715
720
725
730
735
740
745
750
755
760
765
770
775
780
785
790
795
800
805
810
815
820
825
830
835
840
845
850
855
860
865
870
875
880
885
890
895
900
905
910
915
920
925
930
935
940
945
950
955
960
965
970
975
980
985
990
995
1000

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton cu 10 flacoane

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Avishield IB GI-13 liofilizat pentru utilizare ca suspensie oculo-nazală / în apa de băut pentru puii de găină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză conține:

Virusul viu al bronșitei infecțioase aviare, varianta tulpinii V-173/11: $10^{2.7}$ - $10^{4.6}$ EID₅₀

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru utilizare ca suspensie oculo-nazală / în apa de băut

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 1 000 doze

10 x 2 500 doze

10 x 5 000 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare oculo-nazală, prin pulverizare sau în apa de băut.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După reconstituire, se va utiliza în interval de 3 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta la frigider.
A se proteja de lumină.
A nu se congela.

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

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.

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

IZO S.r.l. a socio unico
Via San Zeno 99/A, 25124 Brescia, Italia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane cu 1 000, 2 500 sau 5 000 de doze de vaccin

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Avishield IB GI-13 liofilizat pentru utilizare ca suspensie oculo-nazală / în apa de băut pentru puii de gaină

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Fiecare doză conține:

Virusul viu al bronșitei infecțioase aviare, varianta tulpinii V-173/11: $10^{2.7}$ - $10^{4.6}$ EID₅₀

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

1 000 doze

2 500 doze

5 000 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Oculo-nazală, prin pulverizare sau în apa de băut

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După reconstituire, se va utiliza în interval de 3 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT:

Avishield IB GI-13 liofilizat pentru utilizare ca suspensie oculo-nazală / în apa de băut pentru pui de găină

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:

IZO S.r.l. a socio unico

Via San Zeno 99/A, 25124 Brescia, Italia

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Genera d.d., Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Croația

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Avishield IB GI-13 liofilizat pentru utilizare ca suspensie oculo-nazală / în apa de băut pentru pui de găină

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

Fiecare doză conține:

Substanța activă:

Virusul viu al bronșitei infecțioase aviare, varianta tulpinii V-173/11: $10^{2.7} - 10^{4.6}$ EID₅₀

EID₅₀ = *doza infecțioasă embrionară 50%*

Liofilizat pentru utilizare ca suspensie oculo-nazală / în apa de băut

Liofilizat de culoare crem până la galbenă.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a puilor de găină cu scopul de a preveni efectul nociv asupra activității ciliare rezultate în urma infectării cu virusul bronșitei aviare, serotipul 793B (linia GI-13), care poate manifesta semne clinice respiratorii.

Instalarea imunității: 10 zile după vaccinare.

Durata imunității: 56 zile după vaccinare.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Ralurile traheale au fost observate foarte frecvent între 1 și 13 zile după vaccinarea oculo-nazală. Dacă apar, acestea se vindecă în mod spontan și nu necesită tratament.

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 1 000 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 veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină

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

Pulverizare intensă sau administrarea pe cale oculo-nazală: din prima zi de viață.
În apa de băut: din primele 7 zile de viață.

Administrați 1 doză per animal prin pulverizare intensă, pe cale oculo-nazală sau în apa de băut. În cazul în care numărul de pui este între dozele standard, trebuie utilizată doza succesivă mai mare.

1. Administrarea prin pulverizare

Se recomandă reconstituirea suspensiei a 1 000 de doze de vaccin în 150 - 300 ml de apă distilată. Numărul de doze care se vor utiliza corespunde cu numărul de păsări din efectiv.

Volumul de apă pentru reconstituire trebuie să fie suficient pentru a garanta o distribuție uniformă la pulverizarea pe păsări și va varia conform vârstei păsărilor vaccinate și a sistemului de administrare, deși se sugerează cel puțin 150 - 300 ml de apă pentru 1 000 de doze.

Suspensia de vaccin reconstituită trebuie răspândită uniform peste numărul corect de pui, acționând de la o distanță de 30 - 40 cm, utilizând o pulverizare intensă (dimensiunea medie a picăturii vizate este de 150 - 170 de microni), de preferat atunci când puii sunt grupați iar lumina este estompată. Aparatul de pulverizat nu trebuie să aibă sedimente, semne de coroziune, urme de dezinfectanți și, în mod ideal, trebuie utilizat strict în scopuri de vaccinare. În timpul vaccinării și după aceasta, aerisirea trebuie oprită pentru a evita turbulențele.

2. Administrarea prin apa de băut

Reconstituiți suspensia vaccinului în apă rece și curată, fără urme de clor, alți dezinfectanți sau impurități, într-un număr de doze corespunzător numărului de păsări care trebuie vaccinate. Vaccinul trebuie reconstituit în suspensie chiar înaintea utilizării.

Volumul de apă pentru reconstituire depinde de vârsta, rasă, practica de administrare și condițiile meteorologice. Prin adăugarea a aproximativ 2 grame de lapte praf sau 20 ml de lapte degresat la 1 litru de apă, virusul își menține activitatea mai mult timp.

Pentru a determina cantitatea de apă în care se va reconstitui suspensia vaccinului în vederea vaccinării puilor la o categorie de vârstă mai mică (până la a treia săptămână de viață), se aplică indicațiile:

- 1 000 de doze de vaccin la 1 litru de apă, multiplicat cu numărul de zile de vârstă, raportat la 1 000 de pui de găină; de ex., 7 litri ar fi necesari pentru 1 000 de pui de găină cu vârsta de 7 zile.

Este important să resuspendați vaccinul în cantitatea de apă care va fi băută în decurs de 1,5 - 2,5 ore (luând în considerare diversele tipuri de sisteme de băut pentru păsări).

Pentru a provoca setea păsărilor, rețineți sursa de apă de băut cu până la 2 ore înainte de vaccinare (în funcție de temperatura ambientală).

Asigurați-vă întotdeauna că în timpul vaccinării există un necesar de hrană. Păsările nu vor avea tentația de a bea dacă nu s-au hrănit. Sistemul de băut trebuie să fie curat, fără urme de clor, alți dezinfectanți sau impurități.

3. Utilizare oculo-nazală

Reconstituiți suspensia a 1 000 de doze de vaccin în 100 de ml de apă distilată

O doză de vaccin reconstituită reprezintă 0,1 ml, adică două picături, indiferent de vârstă, greutatea și tipul păsării. Instilați o picătură (0,05 ml) în ochi și o picătură (0,05 ml) în fanta nazală. Asigurați-vă că picătura nazală este inhalată înainte de a elibera pasărea.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Consultați secțiunea *Posologie pentru fiecare specie, cale (căi) de administrare și mod de administrare*.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta la frigider (2 °C - 8 °C).

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 3 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Vaccinați doar păsările sănătoase.

Anticorpii maternali (ADM) pot interfera cu dezvoltarea imunității active. În colectivele de păsări unde se semnalează prezența ADM: imunitatea la puii cu ADM se va dezvolta la 21 de zile după vaccinare.

Precauții speciale pentru utilizare la păsări

Toate păsările din efectiv trebuie vaccinate în același timp.

Tulpina vaccinului este excretată din tractul respirator și intestinal. Trebuie adoptate măsuri adecvate pentru a preveni contactul între animalele vaccinate și cele nevaccinate. Trebuie luate măsuri pentru a preveni răspândirea la animalele sălbatice. Incinta trebuie curățată și dezinfectată după fiecare ciclu de producție.

Tulpina vaccinală se poate răspândi la puii susceptibili, nevaccinați, în decursul a cel puțin 28 zile după vaccinare. Este posibil ca virusul din vaccin să se poată răspândi la speciile non-țintă susceptibile.

Avishield IB GI-13 este destinat protejării puilor de găină exclusiv împotriva tulburărilor respiratorii cauzate de serotipul 793B al variantei de tulpină IBV (linia GI-13) și nu trebuie utilizat drept substitut pentru alte vaccinuri IBV. Pentru a evita introducerea variantei tulpinii într-o zonă în care nu este prezentă, se recomandă o atenție sporită.

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

Trebuie adoptată o atitudine atentă la reconstituirea și administrarea vaccinului. Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după administrarea vaccinului. La pulverizarea vaccinului, operatorul și personalul medical trebuie să poarte echipament individual de protecție, care constă într-o mască cu protecție oculară.

Păsări ouătoare care produc ouă pentru consum uman:

Siguranța vaccinului a fost demonstrată atunci când este administrat în timpul perioadei de ouat.

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.

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

După administrarea prin pulverizare a unei doze de 10 ori mai mare, s-a observat tuse tranzitorie și reacțiile adverse descrise la secțiunea *Reacții adverse*

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

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

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

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Pentru imunizarea activă a puilor de găină cu scopul de a preveni efectul nociv asupra activității ciliare rezultate în urma infectării cu virusul bronșitei aviare, serotipul 793B (linia GI-13), care poate manifesta semne clinice respiratorii.

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

Dimensiunile ambalajelor:

Cutie din carton cu 10 flacoane de 1 000 de doze de vaccin.

Cutie din carton cu 10 flacoane de 2 500 de doze de vaccin.

Cutie din carton cu 10 flacoane de 5 000 de doze de vaccin.

Este posibil ca nu toate variantele de ambalare să fie comercializate.

