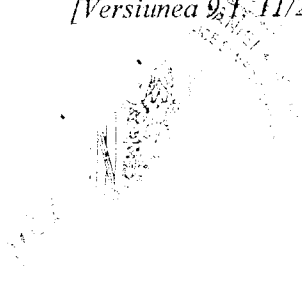


[Versiunea 9.1: 11/2024]



**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Avishield IB GI-13 liofilizat pentru administrare ca suspensie oculo-nazală/ sau în apa de băut pentru găini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză conține:

### Substanța activă:

Virusul bronșitei infecțioase aviare, tipul 793/B, tulpina V-173/11, viu  $10^{2.7} - 10^{4.6}$  DIE<sub>50</sub>\*

\* DIE<sub>50</sub> = doza infecțioasă embrionară 50%

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Povidonă K-25
Bactopeptonă
Glutamat monosodic
Fosfat dihidrogenat de potasiu
Hidroxid de potasiu
Dextran 40 000
Zaharoză

Liofilizat de culoare crem până la galben.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Găini (pui de găină).

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie 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 infecțioase aviare, serotipul 793B (linia GI-13), care poate manifesta semne clinice respiratorii.

Instalarea imunității: 10 zile după vaccinare.

Durata imunității: 8 săptămâni după vaccinare.

### 3.3 Contraindicații

Nu există.

### 3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Anticorpul maternal (ADM) pot interfera cu dezvoltarea imunității active. Puii pot fi vaccinați în prezența ADM: imunitatea la puii cu ADM se va dezvolta la 21 de zile după vaccinare.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Toate păsările din efectiv trebuie vaccinate în același timp.

Tulpina vaccinală 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.

Puii vaccinați pot excreta tulpina vaccinală pentru o perioadă minimă de 28 zile după vaccinare, iar tulpina vaccinală se poate răspândi la puii susceptibili nevaccinați. În această perioadă, trebuie evitat contactul puilor imunosupresați și nevaccinați cu puii vaccinați. De asemenea, este posibil ca tulpina vaccinală să se răspândească la specii susceptibile care nu sunt specii țintă.

Avishield IB GI-13 este destinat protecției 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 trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Trebuie acordată atenție la reconstituirea și administrarea vaccinului. Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după administrarea vaccinului.

În timpul pulverizării vaccinului, la manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mască cu protecție pentru ochi.

#### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Găini (pui de găină):

Foarte frecvente (>1 animal/10 animale tratate):	Sunet respirator <sup>1</sup>
---	-------------------------------

<sup>1</sup> Raluri traheale între 1 și 13 zile după vaccinarea oculo-nazală. Dacă apar, acestea se vindecă în mod spontan și nu necesită tratament.

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 prospectul pentru datele de contact respective.

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

#### Păsări ouătoare:

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

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat și administrat împreună cu Avishield IB H120 sau atât cu Avishield IB H120 cât și cu

Avishield IB QX, atunci când este administrat prin pulverizare intensă de la vârsta de 1 zi. Citiți informațiile despre produs pentru Avishield IB H120 și Avishield IB QX înainte de utilizare.

Parametrii de siguranță ai vaccinurilor amestecate nu sunt diferiți de cei descriși pentru vaccinurile administrate separat. Siguranța vaccinurilor amestecate nu a fost investigată atunci când sunt administrate în timpul perioadei de ouat.

Când Avishield IB GI-13 este amestecat cu:		
Avishield IB H120	Pentru produsele amestecate, s-a demonstrat protecția declarată împotriva serotipurilor de IBV Massachusetts și 793B.	
	Instalarea imunității	Avishield IB GI-13: 10 zile după vaccinare Avishield IB H120: 3 săptămâni după vaccinare
	Durata imunității	Avishield IB GI-13: 8 săptămâni după vaccinare Avishield IB H120: 8 săptămâni după vaccinare
Avishield IB H120 și Avishield IB QX	Pentru produsele amestecate, s-a demonstrat protecția declarată împotriva serotipurilor Massachusetts și 793B, precum și împotriva variantelor IBV de tip QX.	
	Instalarea imunității	Avishield IB GI-13: 3 săptămâni după vaccinare Avishield IB H120: 3 săptămâni după vaccinare Avishield IB QX: 3 săptămâni după vaccinare
	Instalarea imunității	Avishield IB GI-13: 8 săptămâni după vaccinare Avishield IB H120: 8 săptămâni după vaccinare Avishield IB QX: 10 săptămâni după vaccinare

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat împreună cu alte produse medicinale veterinare cu excepția produselor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Administrare oculo-nazală (pulverizare sau picături oculare/nazale): din prima zi de viață.  
În apa de băut: începând cu ziua 7 de viață.

Administrați 1 doză per animal prin pulverizare intensă, ca picături oculare/nazale sau în apa de băut. În cazul în care numărul de pui este între dozele standard, trebuie utilizată doza următoare mai mare.

După reconstituire, vaccinul are aspectul unei suspensii transparente, ușor opalescente.

#### 1. Prin pulverizare

Se recomandă reconstituirea a 1000 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, oricum se sugerează cel puțin 150 – 300 ml de apă pentru 1000 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 slabă. 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.

Când amestecați acest produs cu Avishield IB H120 sau atât cu Avishield IB H120 cât și cu Avishield IB QX, utilizați același volum total de apă ca pentru o aplicare unică.

De exemplu:

- la amestecarea a două vaccinuri, 1000 de doze de Avishield IB GI-13 și 1000 de doze de Avishield IB H120 trebuie reconstituite într-un volum total de 150–300 ml de apă;
- la amestecarea a trei vaccinuri, 1000 de doze de Avishield IB GI-13, 1000 de doze de Avishield IB H120 și 1000 de doze de Avishield IB QX trebuie reconstituite într-un volum total de 150–300 ml de apă.

## 2. Administrarea în apa de băut

Reconstituiți vaccinul 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 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 vaccinul se va reconstitui în vederea vaccinării puilor la o categorie de vârstă mai mică (până la a treia săptămână de viață), se aplică următoarele indicații:  
- 1000 de doze de vaccin la 1 litru de apă, multiplicat cu numărul de zile de vârstă, raportat la 1000 de pui de găină; de ex., 7 litri ar fi necesari pentru 1000 de pui de găină cu vârsta de 7 zile.

Este important să reconstituiți 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 adăpare trebuie să fie curat, fără urme de clor, alți dezinfectanți sau impurități.

## 3. Picături oculare/nazale

Reconstituiți 1000 de doze de vaccin în 100 de ml de apă distilată.

O doză de vaccin reconstituit reprezintă 0,1 ml, adică două picături administrate cu o pipetă standard (cu dimensiuni cunoscute și uniforme ale picăturii), indiferent de vârsta, greutatea și tipul păsării. Instilați o picătură (0,05 ml) într-un ochi și o picătură (0,05 ml) într-o fantă nazală. Asigurați-vă că picătura nazală este inhalată înainte de a elibera pasărea.

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

După administrarea unei doze de 10 ori mai mare s-au observat tusea tranzitorie și evenimentele adverse descrise în secțiunea Evenimente adverse

### 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 așteptare

Zero zile.

#### **4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE**

##### **4.1 Codul ATCvet: QI01AD07**

Pentru stimularea imunității active a puilor de găină împotriva serotipului 793B al virusului bronșitei infecțioase aviare (tulpina vaccinală V-173/11 aparține serotipului 793B/linia GI-13).

#### **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

##### **5.1 Incompatibilități majore**

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția celor menționate în secțiunea 3.8 de mai sus.

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apa de băut care conține alte substanțe utilizate în apa de băut.

##### **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: 3 ore.

##### **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 feri de lumină.

##### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Vaccinul este ambalat în flacoane de sticlă incolore (tipul 1) închise cu dopuri de cauciuc bromobutilic și sigilate cu capse din aluminiu.

Dimensiunile ambalajelor:

Cutie din carton cu 10 flacoane de 1000 doze de vaccin.

Cutie din carton cu 10 flacoane de 2500 doze de vaccin.

Cutie din carton cu 10 flacoane de 5000 doze de vaccin.

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 oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

#### **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

IZO S.r.l. a socio unico

**7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

260023

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

22.05.2020

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

05/2026

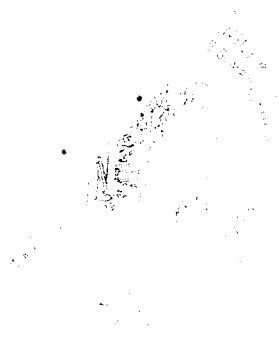
**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

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 10 flacoane

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Avishield IB GI-13 liofilizat pentru administrare ca suspensie oculo-nazală/sau în apa de băut

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare doză conține:

Virusul bronșitei infecțioase aviare, tipul 793/B, tulpina V-173/11, viu

$10^{2.7} - 10^{4.6}$  DIE<sub>50</sub>

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 x 1000 doze

10 x 2500 doze

10 x 5000 doze

**4. SPECII ȚINTĂ**

Găini (pui de găină).

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare oculo-nazală (pulverizare sau picături oculare/nazale) sau 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 3 ore.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se feri 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**

IZO S.r.l. a socio unico

**14. NUMERELE AUTORIZAȚILOR DE COMERCIALIZARE**

260023

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**Flacoane din sticlă cu 1000, 2500 sau 5000 doze de vaccin**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Avishield IB GI-13

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Fiecare doză conține:

Virusul bronșitei infecțioase aviare, tipul 793/B, tulpina V-173/11, viu  $10^{2.7} - 10^{4.6} \text{ DIE}_{50}$

1000 doze

2500 doze

5000 doze

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

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



**B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Avishield IB GI-13 liofilizat pentru administrare ca suspensie oculo-nazală/sau în apa de băut pentru găini

### 2. Compoziție

Fiecare doză conține:

#### Substanță activă:

Virusul bronșitei infecțioase aviare, tipul 793/B, tulpina V-173/11, viu  $10^{2.7} - 10^{4.6}$  DIE<sub>50</sub>\*

\* DIE<sub>50</sub> = doza infecțioasă embrionară 50%

Liofilizat de culoare crem până la galben.

### 3. Specii țintă

Găini (pui de găină).

### 4. Indicații de utilizare

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

Instalarea imunității: 10 zile după vaccinare.

Durata imunității: 8 săptămâni după vaccinare.

### 5. Contraindicații

Nu există.

### 6. Atenționări speciale

#### Atenționări speciale:

Vaccinați doar păsările sănătoase.

Anticorpul maternel (ADM) pot interfera cu dezvoltarea imunității active. Puii pot fi vaccinați în prezența ADM: imunitatea la puii cu ADM se va dezvolta la 21 de zile după vaccinare.

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Toate păsările din efectiv trebuie vaccinate în același timp.

Tulpina vaccinală 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.

Puii vaccinați pot excreta tulpina vaccinală pentru o perioadă minimă de 28 de zile după vaccinare, iar tulpina vaccinală se poate răspândi la pui susceptibili nevaccinați. În această perioadă, trebuie evitat

contactul puilor imunosupresați și nevaccinați cu puii vaccinați. De asemenea, este posibil ca tulpina vaccinală să se răspândească la specii susceptibile care nu sunt specii țintă.

Avishield IB GI-13 este destinat protecției 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 trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Trebuie acordată atenție la reconstituirea și administrarea vaccinului. Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după administrarea vaccinului

În timpul pulverizării vaccinului, la manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mască cu protecție pentru ochi.

Păsări ouătoare:

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat și administrat împreună cu Avishield IB H120 sau atât cu Avishield IB H120 cât și cu Avishield IB QX, atunci când este administrat prin pulverizare intensă de la vârsta de 1 zi. Citiți informațiile despre produs pentru Avishield IB H120 și Avishield IB QX înainte de utilizare.

Parametrii de siguranță ai vaccinurilor amestecate nu sunt diferiți de cei descriși pentru vaccinurile administrate separat. Siguranța vaccinurilor amestecate nu a fost investigată atunci când sunt administrate în timpul perioadei de ouat.

Când Avishield IB GI-13 este amestecat cu:		
Avishield IB H120	Pentru produsele amestecate s-a demonstrat protecția declarată împotriva serotipurilor de IBV Massachusetts și 793B.	
	Instalarea imunității	Avishield IB GI-13: 10 zile după vaccinare Avishield IB H120: 3 săptămâni după vaccinare
	Durata imunității	Avishield IB GI-13: 8 săptămâni după vaccinare Avishield IB H120: 8 săptămâni după vaccinare
Avishield IB H120 și Avishield IB QX	Pentru produsele amestecate s-a demonstrat protecția declarată împotriva serotipurilor Massachusetts și 793B, precum și împotriva variantelor IBV de tip QX.	
	Instalarea imunității	Avishield IB GI-13: 3 săptămâni după vaccinare Avishield IB H120: 3 săptămâni după vaccinare Avishield IB QX: 3 săptămâni după vaccinare

	Instalarea imunității	Avishield IB GI-13: 8 săptămâni după vaccinare Avishield IB H120: 8 săptămâni după vaccinare Avishield IB QX: 10 săptămâni după vaccinare
--	-----------------------	---

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat împreună cu alte produse medicinale veterinare cu excepția produselor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozaj:

După administrarea prin pulverizare a unei doze de 10 ori mai mare, s-au observat tusea tranzitorie și evenimentele adverse descrise în secțiunea Evenimente adverse.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția celor menționate în secțiunea „Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune” de mai sus.

Nu sunt disponibile informații despre potențialele interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat oral prin amestecare în apa de băut care conține alte substanțe utilizate în apa de băut.

**7. Evenimente adverse**

Găini (pui de găină):

Foarte frecvente (>1 animal/10 animale tratate):	Sunet respirator <sup>1</sup>
---	-------------------------------

<sup>1</sup> Raluri traheale între 1 și 13 zile după vaccinarea oculo-nazală. Dacă apar, acestea se vindecă în mod spontan și nu necesită tratament.

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 dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro) sau [icbm@icbm.ro](mailto:icbm@icbm.ro).

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

Administrarea pe cale oculo-nazală (pulverizare sau picături oculare/nazale): din prima zi de viață. În apa de băut: începând cu ziua 7 de viață.

Administrați 1 doză per animal prin pulverizare intensă, prin picături oculare/nazale sau în apa de băut. În cazul în care numărul de pui este între dozele standard, trebuie utilizată doza următoare mai mare.

**9. Recomandări privind administrarea corectă**

După reconstituire vaccinul are aspectul unei suspensii transparente ușor opalescente.

### 1. Prin pulverizare

Se recomandă reconstituirea a 1000 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, oricum se sugerează cel puțin 150 – 300 ml de apă pentru 1000 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.

Când amestecați acest produs cu Avishield IB H120 sau atât cu Avishield IB H120 cât și cu Avishield IB QX, utilizați același volum total de apă ca pentru o aplicare unică.

De exemplu:

- la amestecarea a două vaccinuri, 1000 de doze de Avishield IB GI-13 și 1000 de doze de Avishield IB H120 trebuie reconstituite într-un volum total de 150–300 ml de apă;
- la amestecarea a trei vaccinuri, 1000 de doze de Avishield IB GI-13, 1000 de doze de Avishield IB H120 și 1000 de doze de Avishield IB QX trebuie reconstituite într-un volum total de 150–300 ml de apă.

### 2. Administrarea în apa de băut

Reconstituiți vaccinul 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 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 vaccinul se va reconstitui în vederea vaccinării puilor la o categorie de vârstă mai mică (până la a treia săptămână de viață), se aplică următoarele indicații:

- 1000 de doze de vaccin la 1 litru de apă, multiplicat cu numărul de zile de vârstă, raportat la 1000 de pui de găină; de ex., 7 litri ar fi necesari pentru 1000 de pui de găină cu vârsta de 7 zile.

Este important să reconstituiți 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 adăpare trebuie să fie curat, fără urme de clor, alți dezinfectanți sau impurități.

### 3. Picături oculare/nazale

Reconstituiți 1000 de doze de vaccin în 100 ml de apă distilată.

O doză de vaccin reconstituit reprezintă 0,1 ml, adică două picături administrate cu o pipetă standard (cu dimensiuni cunoscute și uniforme ale picăturii), indiferent de vârsta, greutatea și tipul păsării.

Instilați o picătură (0,05 ml) într-un ochi și o picătură (0,05 ml) într-o fantă nazală. Asigurați-vă că picătura nazală este inhalată înainte de a elibera pasărea.

## 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 feri de lumină.

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

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 3 ore.

## 12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului 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 de ambalaj

260023

Dimensiunile ambalajelor:

Cutie din carton cu 10 flacoane de 1000 doze de vaccin.

Cutie din carton cu 10 flacoane de 2500 doze de vaccin.

Cutie din carton cu 10 flacoane de 5000 doze de vaccin.

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

## 15. Data ultimei revizuirii a prospectului

05/2026

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:

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

Email: [info@vaxxinova.it](mailto:info@vaxxinova.it)

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Genera d.d.

Svetojedelska cesta 2, Kalinovica  
10436 Rakov Potok, Croatia

Date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

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

Tel. +39 030 2420583

Email: [farmacovigilanza@izo.it](mailto:farmacovigilanza@izo.it)

## **17. Alte informații**

Pentru stimularea imunității active a puilor de găină împotriva serotipului 793B al virusului bronșitei infecțioase aviare (tulpina vaccinală V-173/11 aparține serotipului 793B/linia GI-13).

