

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1 DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Avishield IB H120 liofilizat pentru utilizare ca suspensie oculo-nazală/sau în apa de băut pentru puii de găină.

2 COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză conține

Substanța activă:

Virus viu atenuat al Bronșitei infecțioase aviare,
serotip Massachusetts, tulpina H-120

de la $10^{3,5}$ la $10^{4,5}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = doza infecțioasă embrionară 50%

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi pct. 6.1.

3 FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru utilizare ca suspensie oculo-nazală/sau în apa de băut.
Pastilă liofilizată de culoare crem.

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 în vederea reducerii efectului negativ asupra activității ciliare, care se poate manifesta sub forma semnelor respiratorii clinice care rezultă în urma infectării cu virusului bronșitei aviare, serotipul Massachusetts.

Instalarea imunității: 3 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: 8 săptămâni după vaccinare.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați doar păsările sănătoase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la păsări

Toate păsările din efectiv trebuie vaccinate în același timp.

Tulpina vaccinală se poate răspândi la puii susceptibili, nevaccinați, timp de cel puțin 10 zile după vaccinare. Este posibil ca virusul vaccinal să se poată răspândi la speciile non-țintă susceptibile. Trebuie luate măsuri veterinare și administrative adecvate pentru a se evita cât mai mult posibil răspândirea tulpinii vaccinale la păsările nevaccinate sau la speciile susceptibile.

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

Trebuie avută grijă la manipularea și administrarea vaccinului. Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după administrarea vaccinului. În momentul pulverizării vaccinului, operatorul și personalul trebuie să poarte echipament individual de protecție, care constă din mască cu protecție pentru ochi.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Tulburări respiratorii temporare, se observă foarte frecvent, inclusiv raluri traheale între 3 și 10 zile după vaccinare. Acestea s-au vindecat în mod spontan și nu au necesitat 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, 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 sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu un 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 grosieră și calea oculo-nazală: din prima zi de viață.

Calea de administrare prin apa de băut: după primele 7 zile de viață.

1. Prin pulverizare

Se recomandă reconstituirea suspensiei a 1 000 doze de vaccin în 150 - 300 ml de apă distilată. Numărul de doze diluate corespunde cu numărul de păsări din colectivitate.

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.

Suspensia de vaccin reconstituită trebuie răspândită uniform peste numărul corect de pui, la o distanță de 30 - 40 cm, utilizând o pulverizare grosieră (dimensiunea medie a picăturii vizate este de 150 - 170 de microni), de preferat atunci când păsările stau grupate în semi-întineric. Aparatul de pulverizat nu trebuie să aibă sedimente, semne de coroziune și urme de dezinfectanți și, în mod ideal, trebuie utilizat strict în scopuri de vaccinare.

2. Administrare prin apa de băut

Reconstituiți suspensia vaccinală 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, rasa, practica de administrare la păsări și condițiile meteorologice.

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

- înmulțiți numărul de păsări în mii cu ziua de viață (de ex.: 1 000 de pui în a 7-a zi de viață = $1 \times 7 = 7$ litri).

Este important să dizolvați 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 adăpat pentru păsări).

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

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

3. Administrarea oculo-nazală

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

O doză de vaccin reconstituit reprezintă 0,1 ml, adică, două picături, indiferent de vârsta, greutatea și tipul păsării. Instilați o picătură în ochi și o picătură în fanta nazală.

Pentru puii de găina cu vârsta de 1 până la 14 zile la rasele de talie mai mică trebuie utilizate 4 picături de 25 μ l. Administrați o picătură în fiecare ochi (0,05 ml în total) și apoi o picătură în fiecare nară (0,05 în total).

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

După administrarea unei doze de vaccin de 10 ori mai mare nu s-au observat alte reacții adverse diferite de cele de la pct. 4.6.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5 PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse imunologice, produse imunologice pentru păsări, păsări domestice, vaccinuri cu virusuri vii, virusul Bronșitei infecțioase aviare

Codul veterinar ATC: QI01AD07

Pentru stimularea imunității active la găini împotriva tulpinilor de virus ce aparțin serotipului Massachusetts care produce Bronșita infecțioasă aviară.

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 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.
Perioada de valabilitate după reconstituire: 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 incolore (tipul 1), care sunt închise cu dopuri de cauciuc bromobutlic și sigilate cu capace din aluminiu.

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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi 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 naționale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8 NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

01.02.2018.

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Avishield IB H120 liofilizat pentru utilizare ca suspensie oculo-nazală/sau în apa de băut pentru puii de găină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză conține:

Virus viu atenuat al Bronșitei infecțioase aviare,
serotip Massachusetts, tulpina H-120

de la $10^{3,5}$ la $10^{4,5}$ EID₅₀

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru utilizare ca suspensie oculo-nazală/ sau 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

Oculo-nazală, metoda spray 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

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

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

Eliminați deșeurile în conformitate cu cerințele naționale.

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.

Administrarea de către un medic veterinar sau sub responsabilitatea directă a acestuia.

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

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

etichetă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Avishield IB H120 liofilizat pentru utilizare ca suspensie oculo-nazală/sau în apa de băut pentru pui de găină

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

Fiecare doză conține:

Virus viu atenuat al Bronșitei infecțioase aviare,
serotip Massachusetts, tulpina H-120

de la $10^{3,5}$ la $10^{4,5}$ 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

7. DATA EXPIRĂRII

EXP

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 H120 liofilizat pentru utilizare ca suspensie oculo-nazală/ sau 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 H120 liofilizat pentru utilizare ca suspensie oculo-nazală/ sau în apa de băut, pentru pui de găină

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

Fiecare doză conține:

Substanța activă:

Virus viu atenuat al Bronșitei infecțioase aviare,
serotip Massachusetts, tulpina H-120

de la $10^{3,5}$ la $10^{4,5}$ EID₅₀

**EID₅₀ = doza infecțioasă embrionară 50%*

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a găinilor în vederea reducerii efectului negativ asupra activității ciliare, care se poate manifesta sub forma semnelor respiratorii clinice care rezultă în urma infectării cu virusului bronșitei aviare virale, serotipul Massachusetts.

Instalarea imunității: 3 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: 8 săptămâni după vaccinare.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Tulburări respiratorii temporare, inclusiv raluri traheale, au fost observate între 3 și 10 zile după vaccinare. Acestea s-au vindecat în mod spontan și nu necesită tratament. 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.

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, inclusiv raportările izolate)

7. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină.

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

Vaccinare:

Pulverizare grosieră și calea oculo-nazală: din prima zi de viață.

Calea de administrare prin apa de băut: după primele 7 zile de viață.

1. Prin pulverizare

Se recomandă reconstituirea suspensiei a 1 000 doze de vaccin în 150 - 300 ml de apă distilată. Numărul de doze diluate corespunde cu numărul de păsări din colectivitate.

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.

Suspensia de vaccin reconstituită trebuie răspândită uniform peste numărul corect de pui, la o distanță de 30 - 40 cm, utilizând o pulverizare grosieră (dimensiunea medie a picăturii vizate este de 150 - 170 de microni), de preferat atunci când păsările stau grupate în semi-întuneric. Aparatul de pulverizat nu trebuie să aibă sedimente, semne de coroziune și urme de dezinfectanți și, în mod ideal, trebuie utilizat strict în scopuri de vaccinare.

2. Administrare prin apa de băut

Reconstituiți suspensia vaccinală 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, rasa, practica de administrare la păsări și condițiile meteorologice.

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

- înmulțiți numărul de păsări în mii cu ziua de viață (de ex., 1 000 de pui în a 7-a zi de viață = $1 \times 7 = 7$ litri)

Este important să dizolvați 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 adăpat pentru păsări).

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

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

3. Administrarea oculo-nazală

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

O doză de vaccin reconstituit reprezintă 0,1 ml, adică, două picături, indiferent de vârsta, greutatea și tipul păsării. Instilați o picătură în ochi și o picătură în fanta nazală.

Pentru puii de găina cu vârsta de 1 până la 14 zile la rasele de talie mai mică, trebuie utilizate 4 picături de 25 µl. Administrați o picătură în fiecare ochi (0,05 ml în total) și apoi o picătură în fiecare nară (0,05 în total).

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Toate păsările din efectiv trebuie vaccinate în același timp.

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 medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și cutie.
Perioada de valabilitate după reconstituire: 3 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Vaccinați doar păsările sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizare la păsări:

Tulpina vaccinală se poate răspândi la puii susceptibili, nevaccinați, timp de cel puțin 10 zile după vaccinare. Este posibil ca virusul vaccinal să se poată răspândi la speciile non-țintă susceptibile. Trebuie luate măsuri veterinare și administrative adecvate pentru a se evita cât mai mult posibil răspândirea tulpinii vaccinale la păsările nevaccinate sau la speciile susceptibile.

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

Trebuie avută grijă la manipularea și administrarea vaccinului. Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după administrarea vaccinului. În momentul pulverizării vaccinului, operatorul și personalul trebuie să poarte echipament individual de protecție, care constă din mască cu protecție pentru ochi

Păsări ouătoare:

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, antidot):

După administrarea unei doze de vaccin de 10 ori mai mare nu s-au observat alte reacții adverse diferite de cele de la pct. 4.6.

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 eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul stimulează imunitatea activă la găini împotriva tulpinilor de virus care aparține serotipului Massachusetts al Bronșitei infecțioase aviare.

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

Administrarea se va efectua de către un medic veterinar sau sub directa lui supraveghere.

Cutie de carton cu 10 flacoane de 1 000 doze.

Cutie de carton cu 10 flacoane de 2 500 doze.

Cutie de carton cu 10 flacoane de 5 000 doze.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

