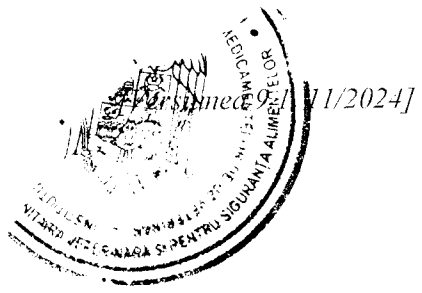


anexa 1



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Avishield IB QX liofilizat pentru suspensie oculo-nazală /administrare în apa de băut pentru găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză conține:

Substanța activă:

Virusul viu al bronșitei infecțioase aviare, tip QX, tulpina 1285,: $10^{3.7} - 10^{5.3}$ EID₅₀*

* EID₅₀ = doza infecțioasă pentru 50% dintre embrioni (titrul de virus necesar pentru a cauza infecția la 50% din embrionii inoculați)

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

Liofilizat de culoare crem până la galben.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a găinilor (broileri, viitoare găini ouătoare și viitoare găini reproducătoare) în vederea reducerii simptomelor respiratorii ale bronșitei infecțioase cauzate de variante asemănătoare QX – ale virusului bronșitei infecțioase (IBV).

Instalarea imunității: 3 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: 10 săptămâni după vaccinare.

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:

Toate păsările din efectiv trebuie vaccinate în același timp.

Puii vaccinați pot excreta tulpina vaccinală până la cel puțin 28 de zile după vaccinare. În această perioadă trebuie evitat contactul puiilor imunosupresați și nevaccinați cu puii vaccinați.

Trebuie luate măsuri veterinare și administrative adecvate pentru a se evita răspândirea tulpinii vaccinale la speciile susceptibile.

Avishield IB-QX este destinat protecției puiilor de găină împotriva semnelor respiratorii de boală cauzate numai de tulpini QX - asemănătoare ale virusului bronșitei infecțioase și nu poate fi utilizat pentru înlocuirea altor vaccinuri împotriva bronșitei infecțioase. Trebuie să se procedeze cu grijă pentru a evita introducerea tulpinii de virus vaccinal în zone unde aceasta nu este prezentă.

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

Trebuie să se procedeze cu grijă la reconstituirea și administrarea vaccinului. Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după administrarea vaccinului pentru a evita răspândirea virusului. Atunci când pulverizați vaccinul, operatorul și personalul trebuie să poarte echipament individual de protecție, care constă dintr-o mască cu protecție pentru ochi.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Găini:

Frecvențe (1-10 animale/100 de animale tratate):	Strănut *
--	-----------

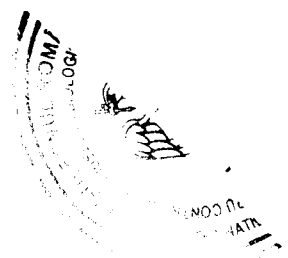
* În prima săptămână după vaccinare. Dacă se produce, acesta dispare spontan și nu este nevoie de tratament.

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:

A nu se utiliza la păsări în perioada de ouat și în interval de 4 săptămâni înainte de începerea 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 vaccinurile Avishield IB H120 și Avishield IB GI-13, prin pulverizare. Citiți informațiile acestor două vaccinuri înainte de administrare.

Parametrii de siguranță ai vaccinurilor administrate împreună nu sunt diferiți față de cei descriși pentru vaccinurile administrate separat.

Pentru produsele amestecate, instalarea imunității se produce la 3 săptămâni, iar durata imunității este de 8 săptămâni pentru Avishield IB H120 și Avishield IB GI-13 și de 10 săptămâni pentru Avishield IB QX.

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 prin pulverizare grosieră sau pe cale oculo-nazală: de la vârsta de 1 zi.

În apa de băut: de la vârsta de 7 zile.

Administrați 1 doză per animal prin pulverizare grosieră, cale oculo-nazală sau în apa de băut. Dacă numărul de găini este între dozele standard, utilizați doza imediat superioară.

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

1. *Pulverizare grosieră*

Se recomandă reconstituirea a 1.000 de doze de vaccin în 150 – 300 ml de apă distilată. Numărul de doze care urmează să fie utilizate corespunde numărului de păsări din efectiv.

Volumul de apă pentru reconstituire trebuie să fie suficient pentru a garanta o distribuție uniformă atunci când este administrat prin pulverizarea păsărilor și va varia în funcție de vârsta păsărilor vaccinate și de sistemul de administrare; cu toate acestea, se recomandă administrarea a 150-300 ml de apă pentru fiecare 1.000 de doze.

Suspensia vaccinală reconstituită trebuie distribuită uniform peste numărul corespunzător de pui, de la o distanță de 30-40 de cm, utilizând pulverizarea grosieră (dimensiunea medie vizată a picăturii trebuie să fie de 150-170 micrometri), de preferat atunci când găinile stau împreună în lumină difuză. Aparatul de pulverizare nu trebuie să prezinte depuneri, coroziuni sau urme de dezinfectanți și, în mod ideal, trebuie utilizat numai în scop de vaccinare. Pe durata vaccinării și după aceasta, ventilația trebuie oprită pentru a evita turbulențele.

La amestecarea acestui produs cu Avishield IB H120 și Avishield IB GI-13, utilizați același volum total de apă ca pentru administrarea unui singur produs. De exemplu, 1.000 de doze de Avishield IB QX, 1.000 de doze de Avishield IB H120 și 1.000 de doze de Avishield IB GI-13 trebuie să fie reconstituite într-un volum total de 150-300 ml de apă.

2. *Administrare în apa de băut*

Reconstituiți vaccinul în apă rece și curată fără urme de clor, alți dezinfectanți sau impurități, într-un număr de doze corespunzătoare numărului de păsări ce urmează să fie vaccinate.

Vaccinul trebuie să fie reconstituit imediat înaintea utilizării.

Volumul de apă pentru reconstituire depinde de vârsta păsărilor, rasa, practicile de creștere și condițiile meteorologice.

Pentru a determina cantitatea de apă în care se va reconstitui vaccinul pentru vaccinarea puilor dintr-o categorie de vârstă mică (până în a treia săptămână de viață), se aplică următoarea regulă orientativă:

- înmulțiți numărul de păsări exprimat în mii, cu vârsta (de exemplu, 1 mie de găini în vârstă de 7 zile = $1 \times 7 = 7$ l)

Este important să reconstituiți vaccinul într-un volum de apă care va fi consumată în decurs de 1,5 -

2,5 ore (ținând cont de tipul de sistem de adăpare utilizat).

Pentru a stimula consumul de apă se recomandă retragerea apei de băut cu până la 2 ore înainte de vaccinare (în funcție de temperatura aerului).

Este esențial să existe hrană disponibilă în momentul vaccinării, deoarece păsările nu vor bea apă dacă nu au acces la hrană.

Sistemul de adăpare trebuie să fie curat, fără urme de clor, alți dezinfectanți sau impurități.

3. Administrare ocularo-nazală

Reconstituiți 1.000 de doze de vaccin în 100 ml de apă distilată.

O doză de vaccin reconstituit este de 0,1 ml, adică două picături de pipetă standard (cu dimensiunea picăturii cunoscută și constantă), indiferent de vârsta, greutatea și tipul păsărilor. 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 supradoze de 10 ori mai mari, nu s-au observat alte reacții adverse decât cea descrisă 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 la pui de găină împotriva la tulpinilor asemănătoare QX ale virusului bronșitei infecțioase aviare (tulpina vaccinală QX 1285 face parte din serotipul D388/ linia GI-19).

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

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 din sticlă incoloră (tipul I), care sunt închise cu dopuri din cauciuc bromobutil și sigilate cu capse din aluminiu.

Dimensiunile ambalajului:

Cutie din carton cu 10 flacoane cu 1.000 doze de vaccin.

Cutie din carton cu 10 flacoane cu 2.500 doze de vaccin.

Cutie din carton cu 10 flacoane cu 5.000 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

Genera d.d.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări:

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

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. ETİKETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton cu 10 flacoane

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Avishield IB QX, liofilizat pentru suspensie oculo-nazală/administrare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză conține:

Virusul viu al bronșitei infecțioase aviare, tip QX, tulpina 1285,: $10^{3.7} - 10^{5.3}$ EID₅₀

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 1.000 doze

10 x 2.500 doze

10 x 5.000 doze

4. SPECII ȚINTĂ

Găini (broileri, viitoare găini ouătoare și viitoare găini reproducătoare).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru administrare oculo-nazală, prin pulverizare sau 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

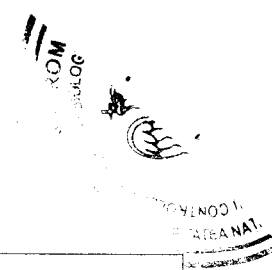
A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Genera d.d.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacoane din sticlă cu 1.000, 2.500 sau 5.000 doze de vaccin

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Avishield IB QX

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare doză conține:

Virusul viu al bronșitei infecțioase aviare, tip QX, tulpina 1285,: $10^{3.7} - 10^{5.3}$ EID₅₀

1.000 doze

2.500 doze

5.000 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-QX liofilizat pentru suspensie oculo-nazală/administrare în apa de băut, pentru găini

2. Compoziție

Fiecare doză conține:

Substanța activă:

Virusul viu al bronșitei infecțioase aviare, tip QX, tulpina 1285,; $10^{3.7}$ $10^{5.3}$ EID₅₀

EID₅₀ = doza infecțioasă pentru 50 % dintre embrioni (titrul de virus necesar pentru a cauza infecția la 50% din embrionii inoculați)

Liofilizat de culoare crem până la galben.

3. Specii țintă

Găini.

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a găinilor (broileri, viitoare găini ouătoare și viitoare găini reproducătoare) în vederea reducerii simptomelor respiratorii ale bronșitei infecțioase cauzate de variante QX – asemănătoare (like) ale virusului bronșitei infecțioase (IBV).

Instalarea imunității: 3 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: 10 săptămâni după vaccinare.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Toate păsările din efectiv trebuie vaccinate în același timp.

Puii vaccinați pot excreta tulpina vaccinală până la cel puțin 28 de zile după vaccinare. În această perioadă trebuie evitat contactul puilor imunosupresați și nevaccinați cu puii vaccinați.

Trebuie luate măsuri veterinare și administrative adecvate pentru a se evita răspândirea tulpinii vaccinale la speciile susceptibile.

Avishield IB-QX este destinat protecției puilor de găină împotriva semnelor respiratorii de boală cauzate numai de tulpini QX – asemănătoare ale virusului bronșitei infecțioase și nu poate fi utilizat

pentru înlocuirea altor vaccinuri împotriva bronșitei infecțioase. Trebuie să se procedeze cu grijă pentru a evita introducerea tulpinii de virus vaccinal în zone unde aceasta nu este prezentă.

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

Trebuie să se procedeze cu grijă la reconstituirea și administrarea vaccinului. Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după administrarea vaccinului pentru a evita răspândirea virusului. Atunci când pulverizați vaccinul, operatorul și personalul trebuie să poarte echipament individual de protecție, care constă dintr-o mască cu protecție pentru ochi.

Păsări ouătoare:

A nu se utiliza la păsări în perioada de ouat și în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat și administrat împreună cu vaccinurile Avishield IB H120 și Avishield IB GI-13, prin pulverizare. Citiți informațiile acestor două vaccinuri înainte de administrare.

Parametrii de siguranță ai vaccinurilor administrate împreună nu sunt diferiți față de cei descriși pentru vaccinurile administrate separat.

Pentru produsele amestecate, instalarea imunității se produce la 3 săptămâni, iar durata imunității este de 8 săptămâni pentru Avishield IB H120 și Avishield IB GI-13 și de 10 săptămâni pentru Avishield IB QX.

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.

Supradozare:

După administrarea unei supradoze de 10 ori mai mari, nu s-au observat alte reacții adverse decât cea descrisă în secțiunea Evenimente adverse.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Găini:

Frecvente	Strănut *
(1-10 animale/100 de animale tratate):	

* În prima săptămână după vaccinare. Dacă se produce, acesta dispare spontan și nu este nevoie de 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, icbmrv@icbmrv.ro

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

Administrare prin pulverizare grosieră sau pe cale oculo-nazală: de la vârsta de 1 zi.
În apa de băut de la vârsta de 7 zile.

Administrați 1 doză per animal prin pulverizare grosieră, cale oculo-nazală sau în apa de băut. Dacă numărul de găini este între dozele standard, utilizați doza imediat superioară.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

1. Pulverizare grosieră

Se recomandă reconstituirea a 1.000 de doze de vaccin în 150 – 300 ml de apă distilată. Numărul de doze care urmează să fie utilizate corespunde numărului de păsări din efectiv.

Volumul de apă pentru reconstituire trebuie să fie suficient pentru a garanta o distribuție uniformă atunci când este administrat prin pulverizarea păsărilor și va varia în funcție de vârsta păsărilor vaccinate și de sistemul de administrare; cu toate acestea, se recomandă utilizarea a 150-300 ml de apă pentru fiecare 1.000 de doze.

Suspensia vaccinală reconstituită trebuie distribuită uniform peste numărul corespunzător de pui, de la o distanță de 30-40 de cm, utilizând pulverizarea grosieră (dimensiunea medie vizată a picăturii trebuie să fie de 150-170 micrometri), de preferat atunci când găinile stau împreună în lumină difuză. Aparatul de pulverizare nu trebuie să prezinte depuneri, coroziuni sau urme de dezinfectanți și, în mod ideal, trebuie utilizat numai în scop de vaccinare. Pe durata vaccinării și după aceasta, ventilația trebuie oprită pentru a evita turbulențele.

La amestecarea acestui produs cu Avishield IB H120 și Avishield IB GI-13, utilizați același volum total de apă ca pentru administrarea unui singur produs. De exemplu, 1.000 de doze de Avishield IB QX, 1.000 de doze de Avishield IB H120 și 1.000 de doze de Avishield IB GI-13 trebuie să fie reconstituite într-un volum total de 150-300 ml de apă.

2. Administrare în apa de băut

Reconstituiți vaccinul în apă rece și curată fără urme de clor, alți dezinfectanți sau impurități, într-un număr de doze corespunzătoare numărului de păsări ce urmează să fie vaccinate.

Vaccinul trebuie să fie reconstituit imediat înaintea utilizării.

Volumul de apă pentru reconstituire depinde de vârsta păsărilor, rasa, practicile de creștere și condițiile meteorologice.

Pentru a determina cantitatea de apă în care se va reconstitui vaccinul pentru vaccinarea puilor dintr-o categorie de vârstă mică (până în a treia săptămână de viață), se aplică următoarea regulă orientativă:

- înmulțiți numărul de păsări, exprimat în mii, cu vârsta (de exemplu, 1 mie de găini în vârstă de 7 zile = $1 \times 7 = 7$ l)

Este important să reconstituiți vaccinul într-un volum de apă care va fi consumată în decurs de 1,5 - 2,5 ore (ținând cont de tipul de sistem de adăpare utilizat).

Pentru a stimula consumul de apă se recomandă retragerea apei de băut cu până la 2 ore înainte de vaccinare (în funcție de temperatura aerului).

Este esențial să existe hrană disponibilă în momentul vaccinării, deoarece păsările nu vor bea apă dacă nu au acces la hrană.

Sistemul de adăpare trebuie să fie curat, fără urme de clor, alți dezinfectanți sau impurități.

3. Administrare oculo-nazală

Reconstituiți 1.000 de doze de vaccin în 100 ml de apă distilată.

O doză de vaccin reconstituit este de 0,1 ml, adică două picături de pipetă standard (cu dimensiunea picăturii cunoscută și constantă), indiferent de vârsta, greutatea și tipul păsărilor. 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 medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și pe cutie 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 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 sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar eliberat pe bază de prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Dimensiunile ambalajului:

Cutie din carton cu 10 flacoane cu 1.000 doze de vaccin.

Cutie din carton cu 10 flacoane cu 2.500 doze de vaccin.

Cutie din carton cu 10 flacoane cu 5.000 doze de vaccin.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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 evenimentelor adverse suspectate:

Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,
10436 Rakov Potok
Croatia
Tel: +40 728 138 903

17. Alte informații

Pentru stimularea imunității active la puii de găină împotriva tulpinilor QX - asemănătoare ale virusului bronșitei infecțioase aviare (tulpina vaccinală QX 1285 face parte din serotipul D388/ linia GI-19).

