



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Avishield IBD INT, liofilizat pentru suspensie oculo-nazală/utilizare în apa de băut, pentru pui de găină

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză conține

Substanță activă:

Virus viu atenuat al bursitei infecțioase,

Tulpina IM VMG 91

de la $10^{4,0}$ la $10^{5,0}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ = 50% doză infecțioasă pe culturile celulare

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

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

Liofilizat de culoare crem până la roșiatică

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Puii de găină.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a puilor (puii broiler, viitoare găini ouătoare și de reproducere) cu anticorpi derivați maternal, pentru a preveni mortalitatea și boala clinică, datorate infecției cu virusul Bursitei Infecțioase Aviare.

Instalarea imunității: 2 săptămâni de la vaccinare

Durata imunității: 4 săptămâni de la vaccinare

4.3 Contraindicații

Niciuna.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vezi secțiunea 4.9.

Vaccinați doar animalele sănătoase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Tulpina vaccinală se poate răspândi la pui susceptibili, nevaccinați, timp de cel puțin 10 zile după vaccinare. S-a demonstrat că virusul vaccinal crește în ceea ce privește virulența la transmiterea de la pasăre la pasăre și poate cauza imunosupresia, dar nu induce semne clinice de boală. Este foarte

important să luați măsuri pentru a vă asigura că tulpina vaccinală nu se răspândește la pui nevaccinați.

Este posibil ca virusul vaccinal să se răspândească în speciile sensibile non-țintă.

Trebuie avut grijă ca virusul vaccinal să nu se răspândească la păsările nevaccinate.

Prin urmare, toate păsările dintr-o colectivitate trebuie vaccinate în același timp pentru a reduce riscul de transmitere între păsări. Păsările vaccinate nu trebuie amestecate cu păsările nevaccinate. Trebuie luate măsuri de igienă pentru a preveni răspândirea la alte colectivități. Se recomandă vaccinarea tuturor puilor din incintă. Adăpostul trebuie dezinfectat înainte de repopulare.

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

Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după vaccinare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cadrul studiilor de laborator, după administrarea unei supradoze de 10 ori mai mare, a fost observată foarte frecvent depleția limfocitară ușoară până la moderată, în bursa lui Fabricius, la 7 zile după efectuarea vaccinului (scorul de leziune a bursei este 2,4). Această depleție scade și este urmată de repopularea cu limfocite și regenerarea completă a bursei, până în ziua 28 după vaccinare (scor de leziune a bursei 0,2).

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 1000 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

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat sau în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță 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

O doză de vaccin trebuie administrată fiecărui pui în apa de băut sau pe cale oculo-nazală, la vârsta de 8 zile în funcție de nivelul anticorpilor maternali (AM) al colectivității de păsări.

Data optimă de vaccinare este influențată de o serie de factori, cum ar fi cantitatea anticorpilor maternali, tipul de pasăre, presiunea infecțioasă, condițiile de adăpostire și management.

Anticorpilor maternali (AM) pot interfera cu imunitatea indusă de vaccinurile vii IBD, astfel încât vârsta optimă de vaccinare depinde de nivelul de AM reziduali împotriva virusului IBD aviar din colectivitate și capacitatea tulpinii vaccinale a virusului IBD aviar de a induce nivelul necesar de imunitate în prezența AM. Pentru a estima vârsta când titrul de AM a scăzut suficient pentru a permite o vaccinare eficientă („titru recomandat pentru vaccinare”) se recomandă să se execute testarea probelor prin examene serologice la cel puțin 18 pui și aplicarea „formulei Deventer”. Trebuie utilizat un titru recomandat pentru vaccinare de 125.

Formula Deventer este următoarea:

Vârsta de vaccinare = $\{ (\log_2 \text{titru pasăre\%} - \log_2 \text{titru recomandat pentru vaccinare}) \times t_{_} \} + \text{vârsta la recoltarea probei} + \text{corecție } 0-4$

în care:

pasăre% = titrul ELISA al păsării care reprezintă un anumit procent din efectiv

Titru recomandat pentru vaccinare = titrul recomandat pentru vaccinare (ELISA) al vaccinului care se va utiliza

$t_{_}$ = timpul de înjumătățire (ELISA) al anticorpilor la puii de la care au fost recoltate probe

Vârsta la recoltare = vârsta păsărilor la recoltarea probelor

Corecție 0-4 = zile suplimentare când s-a efectuat recoltarea la vârsta de 0 până la 4 zile.

O omogenitate ridicată a nivelurilor de AM din efectiv este importantă pentru a defini calendarul corect al vaccinării și pentru a garanta un răspuns imunitar mai activ în urma vaccinării. În cazul unui efectiv neomogen, în care nivelurile anticorpilor variază foarte mult între păsări (adică, CV mai mare de 30%) sau dacă efectivul are origini din surse diverse, se recomandă repetarea vaccinării. În astfel de situații, momentele primei și celei de-a doua vaccinări trebuie determinate simultan, cu două procente diferite (corespunzătoare procentelor din efectiv care pot fi vaccinate eficient) ale probelor serice recoltate în ziua de recoltare, utilizând formula Deventer.

1. *Utilizare în apă de băut*

- Reconstituiți vaccinul într-o cantitate mică de apă rece și curată, fără urme de clor, alți dezinfectanți sau impurități, într-un număr de doze corespunzător numărului de păsări care trebuie vaccinate. În cazul în care numărul de păsări este între dozele standard, trebuie utilizată următoarea doză mai mare.
- Vaccinul trebuie reconstituit chiar înaintea utilizării.
- Măsurați volumul corect de apă pentru numărul de păsări care vor fi vaccinate. Volumul de apă pentru diluare depinde de vârsta, rasa, condițiile de adăpostire ale păsărilor și condițiile meteorologice.
- Vaccinul reconstituit trebuie diluat în cantitatea de apă care va fi băută în decurs de 1,5 - 2.0 ore (luând în considerare diversele tipuri de sisteme de băut pentru păsări).
- Pentru a determina cantitatea de apă în care se va dilua vaccinul, măsurați volumul de apă consumat într-o perioadă de două ore într-o zi, înainte de vaccinare.
- Ca și ghid orientativ pentru puii tineri (până în săptămâna a treia de viață), administrați vaccinul reconstituit în apă rece și proaspătă la frecvența de 1000 de doze de vaccin la 1 litru de apă pe zi pentru 1000 de pui, de ex., 8 litri ar fi necesari pentru 1000 de pui cu vârsta de 8 zile
- Pentru a provoca setea păsărilor, retrageți sursa de apă de băut cu până la 2 ore înainte de vaccinare (comportamentul de consum de apă al păsărilor variază, în funcție de temperatura ambientală, tipul de păsări, rasă, administrare, condiții meteorologice).
- Sistemul de băut trebuie să fie curat, fără urme de clor, alți dezinfectanți sau impurități.
- Dacă este necesar, stingeți lumina când apa este oprită. După ce vaccinul ajunge în sistemul de băut, creșteți din nou intensitatea luminii. Intensitatea crescută a luminii va stimula păsările să caute hrană și apă.
- Asigurați-vă întotdeauna că în timpul vaccinării există hrană. Păsările nu vor bea apa dacă nu au hrană de consumat.

2. *Utilizare oculo-nazală*

- 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, indiferent de vârsta, greutatea și tipul păsării. Instilați o picătură în ochi și o picătură în fanta nazală.

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

După administrarea unei supradoze de zece ori mai mare, nu au fost observate alte reacții adverse decât cele descrise la secțiunea 4.6.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică:

Virus vaccinal viu contra Bursitei Infecțioase Aviare (boala de Gumboro) pentru păsări domestice.

Codul veterinar ATC: QI01AD09

Pentru a stimula activitatea imunitară împotriva virusului Bursitei Infecțioase la pui.

„Tulpina vaccinală este o tulpină intermediară cu un scor mediu al leziunii bursitice de 0,2 la 28 de zile după administrarea de 10 ori a dozei maxime.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Povidonă K 25

Bacto-peptonă

Glutamat monosodic

Dihidrogenofosfat de potasiu

Hidroxid de potasiu

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: 2 ani

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 3 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C– 8°C).

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccinul este ambalat în flacoane de sticlă incolore de 4 ml sau 10 ml (tipul 1), închise cu dopuri de cauciuc bromobutilic și sigilate cu capace din aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj:

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

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

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

Este posibil ca nu toate-dimensiunile de ambalaj 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

GENERA Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croația
Tel: +385 1 33 88 888
Fax: +385 1 33 88 886
E-mail: info.hr@dechra.com

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

ALEXA n. 3

ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
{cutie de carton cu 10 flacoane de sticlă}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Avishield IBD INT, liofilizat pentru suspensie oculo-nazală/utilizare în apa de băut, pentru puii de găină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză conține:

Virus viu atenuat al Bursitei Infecțioase Aviare, tulpina IM VMG 91 de la $10^{4,0}$ la $10^{5,0}$ TCID₅₀

3. FORMA FARMACEUTICĂ

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

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 1000 doze

10 x 2500 doze

10 x 5000 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Puii de găină

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare în apa de băut și pe cale oculo-nazală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp(i) 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 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

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.

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.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

GENERA Inc.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,

10436 Rakov Potok

Croația

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 din sticlă cu 1000, 2500 sau 5000 de doze}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Avishield IBD INT, liofilizat pentru suspensie oculo-nazală/utilizare în apa de băut pentru puii de găină

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

Fiecare doză conține:

Virus viu atenuat al Bursitei Infecțioase Aviare, tulpina IM VMG 91 de la $10^{4,0}$ la $10^{5,0}$ TCID₅₀

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

Pentru utilizare în apa de băut și pe cale oculo-nazală.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp(i) 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

AMER w. 4

AMERICAN
WATERWORKS
ASSOCIATION
1911

B. PROSPECT

PROSPECT:

Avishield IBD INT, liofilizat pentru suspensie oculo-nazală/utilizare în apa de băut, pentru puii 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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

GENERA Inc.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,

10436 Rakov Potok

Croația

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Avishield IBD INT, liofilizat pentru suspensie oculo-nazală/utilizare în apa de băut, pentru puii de găină

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

Fiecare doză conține:

Substanță activă:

Virus viu atenuat al bursitei infecțioase, tulpina IM VMG 91 de la $10^{4,0}$ la $10^{5,0}$ TCID₅₀₊

Tulpina IM VMG 91

*TCID₅₀ = 50% doza infecțioasă pe culturile celulare

Liofilizat de culoare crem până la roșiatică

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a puilor (puii broiler, viitoare găini ouătoare și de reproducere) cu anticorpi derivați maternal, pentru a preveni mortalitatea și boala clinică datorate infecției cu virusul Bursitei Infecțioase Aviare.

Instalarea imunității: 2 săptămâni de la vaccinare

Durata imunității: 4 săptămâni de la vaccinare

5. CONTRAINDICAȚII

Niciuna.

6. REACȚII ADVERSE

În cadrul studiilor de laborator, după administrarea unei supradoze de 10 ori mai mare, a fost observată foarte frecvent depleția limfocitară ușoară până la moderată, în bursa lui Fabricius, la 7 zile după efectuarea vaccinului (scorul de leziune a bursei este 2,4). Această depleție scade și este urmată de repopularea cu limfocite și regenerarea completă a bursei, până în ziua 28 după vaccinare (scor de leziune a bursei 0,2).

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 1000 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 rapoartările 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

Puii de găină.

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

O doză de vaccin trebuie administrată fiecărui pui în apa de băut sau pe cale oculo-nazală la vârsta de 8 zile în funcție de nivelul AM al efectivului.

Data optimă de vaccinare este influențată de o serie de factori, cum ar fi starea anticorpilor maternali, tipul de pasăre, presiunea infecțioasă, condițiile de adăpostire și management.

Anticorpii maternali (AM) pot interfera cu imunitatea indusă de vaccinurile vii IBD, astfel încât vârsta optimă de vaccinare depinde de nivelul de AM reziduali împotriva virusului IBD aviar din efectiv și capacitatea tulpinii vaccinale a virusului IBD aviar de a induce nivelul necesar de imunitate în prezența AM. Pentru a estima vârsta când titrul de AM a scăzut suficient pentru a permite o vaccinare eficientă („titru recomandat pentru vaccinare”) se recomandă să se execute testarea probelor prin examene serologice la cel puțin 18 puiiși aplicarea „formulei Deventer”. Trebuie utilizat un titru recomandat pentru vaccinare de 125.

Formula Deventer este următoarea:

Vârsta de vaccinare = $\{ (\log_2 \text{titru pasăre\%} - \log_2 \text{titru recomandat pentru vaccinare}) \times t_{_} \} + \text{vârsta la recoltarea probei} + \text{corecție } 0-4$

în care:

pasăre% = titrul ELISA al păsării care reprezintă un anumit procent din efectiv

Titru recomandat pentru vaccinare = titrul recomandat pentru vaccinare (ELISA) al vaccinului care se va utiliza

$t_{_}$ = timpul de înjumătățire (ELISA) al anticorpilor la puii de la care au fost recoltate probe

Vârsta la recoltare = vârsta păsărilor la recoltarea probelor

Corecție 0-4 = zile suplimentare când s-a efectuat recoltarea la vârsta de 0 până la 4 zile.

O omogenitate ridicată a nivelurilor de AM din efectiv este importantă pentru a defini calendarul corect al vaccinării și pentru a garanta un răspuns imun mai activ în urma vaccinării. În cazul unei efectiv neomogen, în care nivelurile anticorpilor variază foarte mult între păsări (adică, CV mai mare de 30%) sau dacă efectivul are origini din surse diverse, se recomandă repetarea vaccinării. În astfel

de situații, momentele primei și celei de-a doua vaccinări trebuie determinate simultan, cu două procente diferite (corespunzătoare procentelor din efectiv care pot fi vaccinate eficient) ale probelor serice recoltate în ziua de recoltare, utilizând formula Deventer.

1. Utilizare în apă de băut

- Reconstituiți vaccinul într-o cantitate mică de apă rece și curată, fără urme de clor, alți dezinfecțanți sau impurități, într-un număr de doze corespunzător numărului de păsări care trebuie vaccinate. În cazul în care numărul de păsări este între dozele standard, trebuie utilizată următoarea doză mai mare.
- Vaccinul trebuie reconstituit chiar înaintea utilizării.
- Măsurați volumul corect de apă pentru numărul de păsări care vor fi vaccinate. Volumul de apă pentru diluare depinde de vârsta, rasa, condițiile de adăpostire ale păsărilor și condițiile meteorologice.
- Vaccinul reconstituit trebuie diluat în cantitatea de apă care va fi băută în decurs de 1,5 - 2,0 ore (luând în considerare diversele tipuri de sisteme de băut pentru păsări).
- Pentru a determina cantitatea de apă în care se va dilua vaccinul, măsurați volumul de apă consumat într-o perioadă de două ore într-o zi, înainte de vaccinare.
- Ca și ghid orientativ pentru puii tineri (până în săptămâna a treia de viață), administrați vaccinul reconstituit în apă rece și proaspătă la frecvența de 1000 de doze de vaccin la 1 litru de apă pe zi pentru 1000 de pui, de ex., 8 litri ar fi necesari pentru 1000 de pui cu vârsta de 8 zile
- Pentru a provoca setea păsărilor, retrageți sursa de apă de băut cu până la 2 ore înainte de vaccinare (comportamentul de consum de apă al păsărilor variază, în funcție de temperatura ambientală, tipul de păsări, rasă, administrare, condiții meteorologice).
- Sistemul de băut trebuie să fie curat, fără urme de clor, alți dezinfecțanți sau impurități.
- Dacă este necesar, stingeți lumina când apa este oprită. După ce vaccinul ajunge în sistemul de băut, creșteți din nou intensitatea luminii. Intensitatea crescută a luminii va stimula păsările să caute hrană și apă.
- Asigurați-vă întotdeauna că în timpul vaccinării există hrană. Păsările nu vor bea apa dacă nu au hrană de consumat.

2. Utilizare oculo-nazală

Reconstituiți suspensia a 1000 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.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Vezi secțiunea 8. *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 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.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 3 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Vezi secțiunea 8.

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Tulpina vaccinală se poate răspândi la puii susceptibili, nevaccinați, timp de cel puțin 10 zile după vaccinare. S-a demonstrat că, virusul vaccinal crește în ceea ce privește virulența la transmiterea de la pasăre la pasăre și poate cauza imunosupresia, dar nu induce semne clinice de boală. Este foarte important să luați măsuri pentru a vă asigura că tulpina vaccinală nu se răspândește la puii nevaccinați.

Este posibil ca virusul vaccinal să se răspândească în speciile sensibile non-țintă.

Trebuie avut grijă ca virusul vaccinal să nu se răspândească la păsările nevaccinate.

Prin urmare, toate păsările dintr-o colectivitate trebuie vaccinate în același timp pentru a reduce riscul de transmitere între păsări. Păsările vaccinate nu trebuie amestecate cu păsările nevaccinate. Trebuie luate măsuri de igienă pentru a preveni răspândirea la alte colectivități. Se recomandă vaccinarea tuturor puilor din incintă. Adăpostul trebuie dezinfectat înainte de repopulare.

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

Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după vaccinare

Păsări ouătoare care produc ouă pentru consum uman:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat sau în interval de 4 săptămâni înainte de începerea 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 supradoze de 10 ori mai mare, nu s-a observat nicio reacție adversă diferită de cele descrise în secțiunea 6.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu nici un 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 activitatea imunitară împotriva virusului bursitei infecțioase la puii de găină.

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

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

Dimensiuni de ambalaj:

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

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

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

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

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.