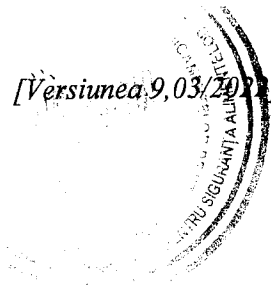


[Versiunea 9,03/2011] cor. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Avishield IBD INT liofilizat pentru suspensie oculonazală/utilizare în apa de băut pentru găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză conține:

Substanță activă:

Virus viu 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:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Povidonă K 25
Bactopeptonă
Glutamat monosodic
Dihidrogenofosfat de potasiu
Hidroxid de potasiu

Liofilizat de culoare crem până la roșiatică.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a puilor (pui broileri, viitoare găini ouătoare și de reproducere) cu anticorpi derivați maternal, pentru a preveni mortalitatea și boala clinică, datorate infecției cu virusul bursitei infecțioase.

Instalarea imunității: 2 săptămâni de la vaccinare.

Durata imunității: 4 săptămâni de la vaccinare.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vezi secțiunea „Căi de administrare și doze”.

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

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 luăm măsuri pentru a vă asigura că tulpina vaccinală nu se răspândește la puii nevaccinați.

Este posibil ca virusul vaccinal să se răspândească la speciile non-țintă susceptibile.

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

Prin urmare, toate păsările dintr-un efectiv 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 efective. 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Găini.

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Depleția limfocitară în bursa lui Fabricius ^a
---	--

^a Ușoară până la moderată, 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).

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 sau reprezentantului local al acestuia, 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:

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

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat împreună cu alt produs medicinal veterinar. 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

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

Liofilizatul reconstituit în 100 ml de apă are aspectul unei suspensii netransparente, cu precipitare scăzută.

Data optimă de vaccinare este influențată de o serie de factori, cum ar fi statusul AM, tipul de pasăre, presiunea infecțioasă, condițiile de adăpostire și managementul.

Anticorpul maternal (AM) pot interfera cu imunitatea indusă de vaccinurile vii împotriva bursitei infecțioase (IBD), astfel încât vârsta optimă de vaccinare depinde de nivelul de AM reziduali împotriva virusului IBD din efectiv și de capacitatea tulpinii vaccinale de a induce nivelul necesar de imunitate în prezența AM. Pentru a estima vârsta la care titrul de AM a scăzut suficient pentru a permite o vaccinare eficientă („titru recomandat pentru vaccinare”), se recomandă 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 = { (log2 titru pasăre% - log2 titru recomandat pentru vaccinare) x t _ } + vârsta la recoltarea probei + corecție 0-4

unde:

- %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 0-4 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 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

- Reconstituieți 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 ghid orientativ pentru puii tineri (până în săptămâna a treia de viață), administrați vaccinul reconstituit în apă rece și proaspătă la frecvența de 1 000 de doze de vaccin la 1 litru de apă pe zi pentru 1 000 de pui, de ex., 8 litri ar fi necesari pentru 1 000 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 oculară și nazală

- Reconstituiți 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 într-un ochi și o picătură într-o fantă nazală.

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

După administrarea unei supradoze de zece ori mai mare, nu au fost observate alte reacții adverse decât cele 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: QI01AD09

Pentru a stimula activitatea imunitară împotriva virusului bursitei infecțioase la pui.

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 3 ore.

5.3. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C– 8°C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

5.4 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 brombutil și sigilate cu capace din aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj:

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

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

Cutie din carton cu 10 flacoane de 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 unor astfel de produse

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 produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

IZO S.r.l. a socio unico

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 16/01/2019

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

ANEXA nr 3
SIMEC
GENERAL
JUNAL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton cu 10 flacoane din sticlă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Avishield IBD INT liofilizat pentru suspensie oculonazală/utilizare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză conține:

Virus viu al bursitei infecțioase, tulpina IM VMG 91

de la $10^{4,0}$ la $10^{5,0}$ TCID₅₀

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 1 000 doze

10 x 2 500 doze

10 x 5 000 doze

4. SPECII ȚINTĂ

Găini.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

În apa de băut și pe cale oculonazală.

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 la frigider.

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

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

IZO S.r.l. a socio unico

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Avishield IBD INT

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare doză conține:

Virus viu al bursitei infecțioase, tulpina IM VMG 91

de la $10^{4,0}$ la $10^{5,0}$ TCID₅₀

1 000 doze, 2 500 doze, 5 000 doze

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {lună/an}

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

Amexa 2.5

B. PROSPECTUL

PROSPECT:

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Avishield[®] IB[®] INT liofilizat pentru suspensie oculonazală/utilizare în apa de băut pentru găini

2. Compoziție

Fiecare doză conține:

Substanță activă:

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

*TCID₅₀ = 50% doză infecțioasă pe culturile celulare.

Liofilizat de culoare crem până la roșiatică.

3. Specii țintă

Găini.

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a puilor (pui broileri, viitoare găini ouătoare și de reproducere) cu anticorpi maternali, pentru a preveni mortalitatea și boala clinică, cauzate de infecția cu virusul bursitei infecțioase.

Instalarea imunității: 2 săptămâni de la vaccinare.

Durata imunității: 4 săptămâni de la vaccinare.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vezi secțiunea „Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare”.

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 la speciile non-țintă susceptibile.

Trebuie avut grijă ca virusul vaccinal să nu se răspândească la păsările nevaccinate. Prin urmare, toate păsările dintr-un efectiv trebuie vaccinate în același timp pentru a reduce riscul de transmitere între

păsări. Păsările vaccinate nu trebuie să fie amestecate cu păsările nevaccinate. Trebuie luate măsuri de igienă pentru a preveni răspândirea la alte efective. Se recomandă vaccinarea tuturor puiilor din incintă. Adăpostul trebuie să fie 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:

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

După administrarea unei supradoze de 10 ori mai mare, nu s-a observat nicio reacție adversă diferită de cele descrise în secțiunea „Evenimente adverse”.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Găini.

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Depleția limfocitară în bursa lui Fabricius ^a
---	--

^a Ușoară până la moderată, 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).

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 veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind 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

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

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

Anticorpii maternali (AM) pot interfera cu imunitatea indusă de vaccinurile vii împotriva bursitei infecțioase (IBD), astfel încât vârsta optimă de vaccinare depinde de nivelul de AM reziduali împotriva virusului IBD din efectiv și de capacitatea tulpinii vaccinale de a induce nivelul necesar de imunitate în prezența AM. Pentru a estima vârsta la care titrul de AM a scăzut suficient pentru a permite o vaccinare eficientă („titru recomandat pentru vaccinare”), se recomandă 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 = { (log2 titru pasăre% - log2 titru recomandat pentru vaccinare) x t _ } + vârsta la recoltarea probei + corecție 0-4

unde:

- %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 0-4 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 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.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Liofilizatul reconstituit în 100 ml de apă are aspectul unei suspensii netransparente, cu precipitare scăzută.

1. Utilizare în apă de băut

- Reconstituieți 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 ghid orientativ pentru puii tineri (până în săptămâna a treia de viață), administrați vaccinul reconstituit în apă rece și proaspătă la frecvența de 1 000 de doze de vaccin la 1 litru de apă pe zi pentru 1 000 de pui, de ex., 8 litri ar fi necesari pentru 1 000 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 oculonazală

- Reconstituiți 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 vârstă, greutatea și tipul păsării. Instilați o picătură într-un ochi și o picătură într-o fantă nazală.

10. Perioade 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 nu se congela.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă 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 care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Dimensiuni de ambalaj:

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

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

Cutie din carton cu 10 flacoane de 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:

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

Email: info@vaxxinova.it

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Genera d.d.

Svetonedeljska 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

17. Alte informații

Vaccinul stimulează activitatea imunitară împotriva virusului bursitei infecțioase la pui de găină.

