

[Versiunea 9,10/2021] corr. 11/2022

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Avishield IBD Plus liofilizat pentru utilizare în apa de băut pentru pui de gaina

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză conține

Substanța activă:

Virusul bursitei infecțioase viu, atenuat

Tulpina intermediară plus G6

$10^{1,9} - 10^{3,2}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = 50% doze infecțioase embrionare

Excipienți:

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

Liofilizat de culoare crem până la roșu-marونی.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pui de gaina (broileri, viitoare găini ouătoare și reproducători).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a puilor de gaina (broileri, viitoare găini ouătoare și reproducători) cu anticorpi derivați maternali (titru recomandat pentru vaccinare: ≤ 500 unități ELISA IDEXX) pentru a reduce semnele clinice de boală și leziunile bursale cauzate de infecția cu virusul bursitei infecțioase aviare (IBD).

Puii de gaina pot fi vaccinați de la vârsta de 10 zile.

Instalarea imunității: 2 săptămâni de la vaccinare.

Durata imunității: 5 săptămâni de la vaccinare.

3.3 Contraindicații

Niciuna.

3.4 Atenționări speciale

Vezi secțiunea „Căi de administrare și dozare”.

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 5 zile după vaccinare. Răspândirea nu induce semne clinice.

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

Este necesară o atenție sporită pentru a vă asigura că virusul vaccinal nu se răspândește 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 de păsări. Se recomandă vaccinarea tuturor puilor dintr-o hală. Adăpostul trebuie dezinfectat înainte de repopulare.

Având în vedere că vaccinul este o tulpină intermediară plus IBDV, acest vaccin trebuie utilizat numai după ce s-a stabilit că există o necesitate epidemiologică.

Precauții speciale care trebuie 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

Pui de găina (broileri, viitoare găini ouătoare și reproducători):

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Depleția limfocitelor la nivelul bursei lui Fabricius ^a
---	--

^a În cadrul studiilor de laborator, după administrarea unei supradoze de 10 ori mai mare, a fost observată depleția semnificativă a limfocitelor în bursa Fabricius (la 26-50% dintre foliculi) foarte frecvent la 7 zile după administrarea vaccinului. Repopularea cu limfocite a fost observată la 21 de zile după vaccinare. La 28 de zile după vaccinare, încă mai exista un oarecare grad de depleție (1-25% dintre foliculi). Repopularea completă a bursei cu limfocite a avut loc la 35 de zile după vaccinare. Depleția limfocitară aferentă vaccinului nu a fost asociată cu imunosupresia.

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:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și în intervalul 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 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.

3.9 Căi de administrare și doze

O doză de vaccin trebuie administrată în apa de baut fiecărui pui de la vârsta de 10 zile în funcție de nivelul ADM (anticorpi derivați maternali).

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

Anticorpii derivați maternali (ADM) pot interfera cu imunitatea indusă de vaccinurile vii IBD, astfel încât vârsta optimă de vaccinare depinde de nivelul de ADM reziduali anti-IBD din efectiv și capacitatea tulpinii vaccinale de virus aviar IBD de a induce nivelul necesar de imunitate în prezența ADM. Pentru a estima vârsta la care titrul de ADM a scăzut suficient pentru a permite vaccinarea eficientă (titrul recomandat pentru vaccinare), se recomandă testarea serologică a probelor de ser de la cel puțin 18 pui și aplicarea formulei Deventer. Când se estimează titruri mari, se impune o recoltare ulterioară de probe de ser (adică în ziua 7) care va oferi o estimare mai credibilă a momentului vaccinării spre deosebire de recoltarea de probe din ziua 0. Trebuie utilizat un titru maxim de vaccinare recomandat de 500 (IDEXX standard ELISA). Dacă se utilizează altă trusă ELISA, valorile obținute pentru titru trebuie corectate pentru a corespunde trusei IDEXX standard ELISA.

Formula Deventer este următoarea:

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

În care

Păsări% = procent din colectivul de păsări care poate fi vaccinat eficient (cu titruri de ADM sub titrul de eșec vaccinal)

Log2 titru pasăre % = titrul ELISA utilizat va fi cel mai mare titru ELISA într-un anumit procent al tuturor probelor de ser prelevate în ziua recoltării, după ce titrurile lor de anticorpi sunt clasificate de la cel mai mic la cel mai mare. Acest procent de probe corespunde procentului din efectivul de păsări care poate fi vaccinat eficient (cu titruri de ADM sub titrul de eșec vaccinal)

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

$t_{_}$ = timpul de înjumătățire (ELISA) al anticorpilor corespunzător tipului de pui de la care se recoltează probe.

Vârsta la recoltare = vârsta păsărilor la recoltarea probelor

Corecție 0-4 = zile suplimentare corespunzător momentului recoltării probelor la vârsta de 0 până la 4 zile.

Pentru exemple și informații suplimentare despre utilizarea formulei Deventer consultați *de Wit 2001: Gumboro disease: Estimation of optimal time of vaccination by the Deventer formula*. (Estimarea timpului optim de vaccinare prin formula Deventer) sau contactați deținătorul autorizației de comercializare.

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 resuspendat 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 vaccinul va fi diluat, măsurați volumul de apă consumat într-o perioadă de două ore cu o zi înainte de vaccinare.

- Orientativ pentru puii tineri (până în săptămâna a treia de viață), administrați vaccinul reconstituit în apă rece și proaspătă la un raport de 1 000 de doze de vaccin la 1 litru de apă pe zi de viață pentru 1 000 de pui, de ex., 10 litri ar fi necesari pentru 1 000 de pui cu vârsta de 10 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, management, condiții meteorologice).
- Sistemul de adapare trebuie să fie curat, fără urme de clor, alți dezinfectanți sau impurități.
- Dacă este necesar, reduceți intensitatea luminii când apa este oprită. După ce vaccinul ajunge în sistemul de adapare, 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 apă dacă nu au hrană de consumat.

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 la 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 imunitatea activă împotriva virusului bursitei infecțioase la puii de găină.

Tulpina vaccinală este o tulpină intermediară plus cu un scor mediu al leziunii bursale de 0,4 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 a 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 se feri de lumină.

A nu se congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccinul este umplut în flacoane din sticlă, incolore (tip I) de 4 ml (1 000 de doze) sau 10 ml (2 500 sau 5 000 de doze), care sunt închise cu dopuri de cauciuc bromobutil și sigilate cu capse din aluminiu.
Cutie din carton cu 10 flacoane de 1 000 de doze de vaccin.
Cutie din carton cu 10 flacoane de 2 500 de doze de vaccin.
Cutie din carton cu 10 flacoane de 5 000 de 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 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: 03.06.2020.

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
ANALIZ
POSIȚIE
TRUC
TATION

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton cu 10 flacoane din sticlă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Avishield IBD Plus liofilizat pentru utilizare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză conține:

Virusul bursitei infecțioase viu, atenuat, tulpina intermediară plus G6 $10^{1,9} - 10^{3,2}$ EID₅₀

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 1 000 doze

10 x 2 500 doze

10 x 5 000 doze

4. SPECII ȚINTĂ

Pui de gaina (broileri, viitoare găini ouătoare și reproducători).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {II/aaaa}.

După reconstituire, se va utiliza într-un interval de 3 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

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

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 Plus

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare doză conține:

Virusul bursitei infecțioase viu, atenuat, tulpina intermediară plus G6

$10^{1,9}$ - $10^{3,2}$ EID₅₀

3. NUMĂRUL SERIEI

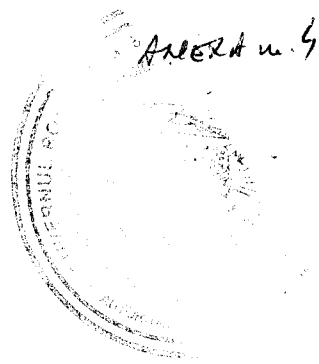
Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, se va utiliza într-un interval de 3 ore.

1 000 doze, 2 500 doze, 5 000 doze



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Avishield IBD Plus liofilizat pentru utilizare în apa de băut pentru pui de gaina

2. Compoziție

Fiecare doză conține:

Substanța activă:

Virusul bursitei infecțioase viu, atenuat

Tulpina intermediară plus G6

$10^{1,9} - 10^{3,2}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = 50% doze infecțioase embrionare

Liofilizat de culoare crem până la roșu-marونیu.

3. Specii țintă

Pui de gaina (broileri, viitoare găini ouătoare și reproducători).

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a puilor de gaina (broileri, viitoare găini ouătoare și reproducători) cu anticorpi derivați maternali (titru recomandat pentru vaccinare: ≤ 500 unități IDEXX ELISA) pentru a reduce semnele clinice de boală și leziunile bursale cauzate de infecția cu virusul bursitei infecțioase aviare (IBD).

Puii pot fi vaccinați de la vârsta de 10 zile.

Instalarea imunității: 2 săptămâni de la vaccinare.

Durata imunității: 5 săptămâni de la vaccinare.

5. Contraindicații

Niciuna.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Consultați 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 5 zile după vaccinare. Răspândirea nu induce semne clinice.

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

Este necesară o atenție sporită pentru a vă asigura că virusul vaccinal nu se răspândește 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 de păsări. Se recomandă vaccinarea tuturor puilor dintr-o hală. Adăpostul trebuie dezinfectat înainte de repopulare.

Având în vedere că vaccinul este o tulpină intermediară plus IBDV, acest vaccin trebuie utilizat numai după ce s-a stabilită există o necesitate epidemiologică.

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 și în intervalul 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 au fost observate alte reacții adverse decât cele descrise la secțiunea „Evenimente adverse”.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Pui de găina (broileri, viitoare găini ouătoare și reproducători):

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Depleția limfocitelor la nivelul bursei lui Fabricius ^a
---	--

^a În cadrul studiilor de laborator, după administrarea unei supradoze de 10 ori mai mare, a fost observată depleția semnificativă a limfocitelor în bursa Fabricius (la 26-50% dintre foliculi) foarte frecvent la 7 zile după administrarea vaccinului. Repopularea cu limfocite a fost observată la 21 de zile după vaccinare. La 28 de zile după vaccinare, încă mai exista un oarecare grad de depleție (1-25% dintre foliculi). Repopularea completă a bursei cu limfocite a avut loc la 35 de zile după vaccinare.

Depleția limfocitară aferentă vaccinului nu a fost asociată cu imunosupresia.

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 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 de gaina în apa de băut la vârsta de 10 zile în funcție de nivelul (anticorpi derivați materni).

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

Anticorpii derivați materni (ADM) pot interfera cu imunitatea indusă de vaccinurile vii IBD, astfel încât vârsta optimă de vaccinare depinde de nivelul de ADM reziduali anti-IBD din efectiv și capacitatea tulpinii vaccinale de virus aviar IBD de a induce nivelul necesar de imunitate în prezența ADM. Pentru a estima vârsta la care titrul de ADM a scăzut suficient pentru a permite vaccinarea eficientă (titru recomandat pentru vaccinare), se recomandă testarea serologică a probelor de ser la cel puțin 18 pui și aplicarea formulei Deventer. Când se estimează titruri mari, se impune o recoltare ulterioară de probe de ser (adică în ziua 7) va oferi o estimare mai credibilă a momentului vaccinării spre deosebire de recoltarea de probe din ziua 0. Trebuie utilizat un titru maxim de vaccinare recomandat de 500 (IDEXX standard ELISA). Dacă se folosește altă trusă ELISA, valorile obținute pentru titru trebuie corectate pentru a corespunde trusei IDEXX standard ELISA.

Formula Deventer este următoarea:

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

În care

Păsări% = procent din colectivul de păsări care poate fi vaccinat eficient (cu titruri de ADM sub titrul de eșec vaccinal)

Log2 titru pasăre % = titrul ELISA utilizat va fi cel mai mare titru ELISA într-un anumit procent al tuturor probelor de ser prelevate în ziua recoltării, după ce titrurile lor de anticorpi sunt clasificate de la cel mai mic la cel mai mare. Acest procent de probe corespunde procentului din efectivul de păsări care poate fi vaccinat eficient (cu titruri de ADM sub titrul de eșec vaccinal) Titru recomandat pentru vaccinare = titrul recomandat pentru vaccinare (ELISA) al vaccinului care se va utiliza

$t_{_}$ = timpul de înjumătățire (ELISA) al anticorpilor corespunzător tipului de pui de la care se recoltează probe

Vârsta la recoltare = vârsta păsărilor la recoltarea probelor

Corecție 0-4 = zile suplimentare corespunzător momentului recoltării probelor la vârsta de 0 până la 4 zile.

Pentru exemple și informații suplimentare despre utilizarea formulei Deventer consultați *de Wit 2001: Gumboro disease: Estimation of optimal time of vaccination by the Deventer formula*, (Estimarea timpului optim de vaccinare prin formula Deventer) sau contactați deținătorul autorizației de comercializare.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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 înainte de utilizare.
- 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 resuspendat 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 vaccinul va fi diluat, măsurați volumul de apă consumat într-o perioadă de două ore cu o zi înainte de vaccinare.
- Orientativ pentru puii tineri (până în săptămâna a treia de viață), administrați vaccinul reconstituit în apă rece și proaspătă la un raport de 1 000 de doze de vaccin la 1 litru de apă pe zi de viață pentru 1 000 de pui, de ex., 10 litri ar fi necesari pentru 1 000 de pui de găina cu vârsta de 10 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, management, condiții meteorologice).
- Sistemul de adapare trebuie să fie curat, fără urme de clor, alți dezinfectanți sau impurități.
- Dacă este necesar, reduceți intensitatea luminii când apa este oprită. După ce vaccinul ajunge în sistemul de adapare, 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 apă dacă nu au hrană de consumat.

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.

A se feri de lumină.

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

Perioada 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

Dimensiunea ambalajelor:

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

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

Cutie din carton cu 10 flacoane de 5 000 de doze de vaccin.

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

15. Data ultimei revizui 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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Croația

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 imunitatea activă împotriva virusului bursitei infecțioase la pui.

