

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Avishield ND B1, liofilizat pentru utilizare ca suspensie oculo-nazală/ sau în apa de băut, pentru pui de găină.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză conține

Substanța activă:

Virus viu, lentogen al bolii Newcastle, tulpina Hitchner B1

de la $10^{6,0}$ la $10^{7,0}$ TCID₅₀

* TCID₅₀ =50% doză infecțioasă pe culturile celulare

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

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

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Găini (pui pentru producția de carne și viitoare găini ouătoare/de reproducere)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a găinilor (pui pentru producția de carne și viitoare găini ouătoare/de reproducere) pentru a reduce mortalitatea și semnele clinice datorate infecției cu virusul bolii Newcastle.

Instalarea imunității: 3 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: 5 săptămâni după vaccinare.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați doar păsările sănătoase.

Anticorpii derivați maternali (ADM) pot interfera cu dezvoltarea imunității active. În colectivele de păsări unde se estimează niveluri crescute de ADM, programul de vaccinare trebuie planificat ca atare.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la păsări

Toate păsările din efectiv trebuie vaccinate în același timp. Tulpina vaccinală se poate răspândi la pasarile nevaccinate, susceptibile, timp de cel puțin 10 zile după vaccinare. Răspândirea nu induce semne clinice. Tulpina vaccinală se poate răspândi la speciile non-țintă susceptibile. Trebuie luate măsuri veterinare și administrative adecvate pentru a se evita cât mai mult posibil răspândirea tulpinii vaccinale la speciile susceptibile.

Virusul vaccinal poate disemina la nivelul traheei, splinei, rinichilor, plămânilor, amigdalelor cecale, duodenului și al creierului găinilor, fără a induce modificări de ordin patologic la aceste organe.

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

Trebuie avută grijă la manipularea și administrarea vaccinului.

Virusul bolii Newcastle poate cauza o conjunctivită ușoară tranzitorie la persoana care administrează vaccinul.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipamentul individual de protecție, la standarde europene, format din măști care se fixează bine și protecții oculare. Personalul care intră în contact cu găinile vaccinate trebuie să respecte principiile de igienă generală (spălarea/dezinfectarea mâinilor, schimbarea hainelor, purtarea mănușilor, curățarea și dezinfectarea încălțămintei) și să acorde o atenție deosebită manipulării deșeurilor provenite de la găinile vaccinate recent.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Tulburări respiratorii, cum ar fi ralurile traheale se observă în mod frecvent după administrarea intranasală/oculară. Aceste semne pot dura cel puțin două săptămâni.

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

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsările ouătoare cu 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

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

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

Metoda de aplicare depinde de situația epizootologică, vârstă, categorie și numărul de animale.

1. Administrarea ocularo-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. Instalați o picătură în ochi și o picătură în fanta nazală.

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

2. Administrarea prin apa de băut

Reconstituiți suspensia vaccinală în apă rece și curată, fără urme de clor, alți dezinfectanți sau impurități, într-un număr de doze corespunzător numărului de păsări care trebuie vaccinate. Atunci când numărul de păsări este între dozajele standard, trebuie utilizată următoarea concentrație de dozaj mai mare.

Vaccinul trebuie reconstituit în suspensie chiar înaintea utilizării.

Măsurați volumul corect de apă pentru numărul de păsări care urmează a fi vaccinate. Volumul de apă pentru reconstituire depinde de vârsta, rasa, practica de administrare și condițiile meteorologice. Pentru a determina cantitatea de apă în care se va reconstitui suspensia vaccinală, măsurați volumul de apă consumat în decursul unei perioade de două ore, cu o zi înainte de vaccinare.

Vaccinul trebuie dizolvat în cantitatea de apă care va fi băută în decurs de 1,5 până la 2,0 ore (luând în considerare diversele tipuri de sisteme de adăpat pentru păsări).

Drept ghid orientativ pentru găinile mai tinere (până la a treia săptămână de viață), administrați vaccinul reconstituit în apă rece și proaspătă în proporție de 1.000 de doze de vaccin la 1 litru de apă pe zi de vârstă pentru 1.000 de găini; de ex., 7 litri ar fi necesari pentru 1.000 de găini cu vârsta de 7 zile.

Pentru a provoca setea păsărilor, retrageți sursa de apă de băut cu până la 2 ore înainte de vaccinare (comportamentul păsărilor care beau apă variază în funcție de temperatura aerului, tipul de păsări, rasă, administrare, condiții meteorologice).

Sistemul de băut trebuie să funcționeze corect și trebuie să fie curat, fără urme de clor, alți dezinfectanți sau impurități.

Dacă este necesar, reduceți intensitatea luminilor atunci când este oprită apa. După introducerea vaccinului în sistemul de adăpat, creșteți intensitatea luminii. Intensitatea crescută a luminii va stimula păsările să caute hrana și apa.

După consumarea vaccinului, reluați practicile normale de administrare. Această abordare a vaccinării va garanta o vaccinare mai uniformă a efectivului de păsări și va fi mai puțin stresantă pentru păsări. Prin urmare, performanța trebuie să fie mai puțin afectată.

3. Administrarea prin pulverizare

Se recomandă reconstituirea suspensiei a 1000 doze de vaccin în 150 - 300 ml de apă distilată. Numărul de doze diluat corespunde cu numărul de păsări din efectiv.

Volumul de apă pentru reconstituire trebuie să fie suficient pentru a garanta o distribuție uniformă la pulverizarea pe păsări și va varia în funcție de vârsta păsărilor vaccinate și a sistemului de administrare. Suspensia de vaccin reconstituită trebuie răspândită uniform peste numărul corect de pui, la o distanță de 30 - 40 cm, utilizând o pulverizare intensă (dimensiunea medie a picăturii vizate este de 150 - 170 de microni), de preferat atunci când păsările stau grupate în lumina difuză .

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

În mod frecvent s-a observat respirația cu ciocul ușor deschis la 8-12 zile după vaccinare, după administrarea unei supradoze de zece ori mai mare prin pulverizare intensă în studiul de laborator, aceste semne au dispărut în decurs de 12 zile.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică:

Produse imunologice, produse imunologice pentru păsări, păsări domestice, vaccinuri cu virusuri vii, paramixovirusul bolii Newcastle

Codul veterinar ATC: QI01AD06

Pentru a stimula imunitatea activă împotriva virusului bolii Newcastle la pui.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Povidonă K -25

Bacto-peptonă

Glutamat monosodic

Fosfat dihidrogenat de potasiu

Hidroxid de potasiu

Dextran 40000

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccinul este îmbuteliat în flacoane de sticlă incolore (tipul 1), care sunt închise cu dopuri de cauciuc bromobutolic și sigilate cu capace din aluminiu.

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.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

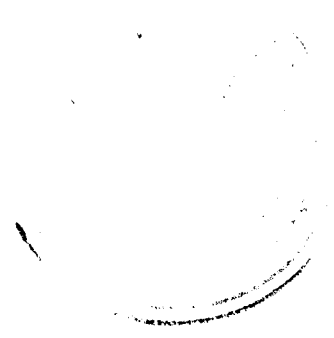
Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Croația
Tel: +385 1 33 88 888
Fax: +385 1 33 88 886
E-mail: info.hr@dechra.com

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

12.04.2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

ANERA u 3

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
{cutie cu 10 flacoane de 1000 sau 2500 sau 5000 doze}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Avishield ND B1, liofilizat pentru utilizare ca suspensie oculo-nazală/sau utilizare în apa de băut,
pentru puii de găină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză conține:
Virus viu, lentogen al bolii Newcastle, tulpina Hitchner B1 de la $10^{6,0}$ la $10^{7,0}$ TCID₅₀

3. FORMA FARMACEUTICĂ

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

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 1000 doze
10 x 2500 doze
10 x 5000 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Găini (pui pentru producția de carne și viitoare găini ouătoare/de reproducere)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

A se citi prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Oculo-nazală, prin pulverizare sau în apa de băut
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta la frigider (2 °C - 8 °C).
A se proteja de lumină.
A nu se congela.

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

Eliminați deșeurile în conformitate cu cerințele naționale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.
Administrarea de către un medic veterinar sau supravegherea directă a acestuia.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,
10436 Rakov Potok
Croatia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

{eticheta flacoanelor cu 1000 sau 2500 sau 5000 doze}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Avishield ND B1, liofilizat pentru utilizare ca suspensie oculo-nazală/ sau utilizare în apa de băut, pentru puii de găină

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

Virus viu, lentogen al bolii Newcastle, tulpina Hitchner B1 de la $10^{6,0}$ la $10^{7,0}$
TCID₅₀/doză

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1000 doze
~~2500 doze~~
~~5000 doze~~

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Oculo-nazală, prin pulverizare sau în apa de băut

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

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

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

ANEXA 4

B. PROSPECT

PROSPECT:

Avishield ND B1, liofilizat pentru utilizare ca suspensie oculo-nazală/ sau 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 seriei:

Genera Inc.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,
10436 Rakov Potok
Croația

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Avishield ND B1, liofilizat pentru utilizare ca suspensie oculo-nazală/sau utilizare în apa de băut, pentru puii de găină

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

Fiecare doză conține:

Virus viu, lentogen al bolii Newcastle, tulpina Hitchner B1

de la $10^{6,0}$ la $10^{7,0}$ TCID₅₀

TCID₅₀ = 50% doză infecțioasă pe culturile celulare

Liofilizat pentru suspensie oculonazală/utilizare în apa de băut
Liofilizat de culoare crem

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a găinilor (pui pentru producția de carne și viitoare găini ouătoare/de reproducere) pentru a reduce mortalitatea și semnele clinice datorate infecției cu virusul bolii Newcastle.

Instalarea imunității: 3 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: 5 săptămâni după vaccinare.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Tulburările respiratorii, cum ar fi ralurile traheale au fost observate în mod frecvent după administrarea intranazală/oculară. Aceste semne pot dura cel puțin două săptămâni.

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).

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

Găini (pui pentru producția de carne și viitoare găini ouătoare/de reproducere)

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

Vaccinare:

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

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

Metoda de aplicare depinde de situația epizootologică, vârstă, categorie și numărul de animale.

1. Administrarea 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.

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

2. Administrarea prin apa de băut

Reconstituiți suspensia vaccinală în apă rece și curată, fără urme de clor, alți dezinfectanți sau impurități, într-un număr de doze corespunzător numărului de păsări care trebuie vaccinate. Atunci când numărul de păsări este între dozajele standard, trebuie utilizată următoarea concentrație de dozaj mai mare.

Vaccinul trebuie reconstituit în suspensie chiar înaintea utilizării.

Măsurați volumul corect de apă pentru numărul de păsări care urmează a fi vaccinate. Volumul de apă pentru reconstituire depinde de vârsta, rasa, practica de administrare a păsărilor și condițiile meteorologice. Pentru a determina cantitatea de apă în care se va reconstitui suspensia vaccinală, măsurați volumul de apă consumat în decursul unei perioade de două ore, cu o zi înainte de vaccinare.

Vaccinul trebuie dizolvat în cantitatea de apă care va fi băută în decurs de 1,5 până la 2,0 ore (luând în considerare diversele tipuri de sisteme de adăpat pentru păsări).

Drept ghid orientativ pentru găinile mai tinere (până la a treia săptămână de viață), administrați vaccinul reconstituit în apă rece și proaspătă în proporție de 1.000 de doze de vaccin la 1 litru de apă pe zi de vârstă pentru 1.000 de pui; de ex., 7 litri ar fi necesari pentru 1.000 de găini cu vârsta de 7 zile.

Pentru a provoca setea păsărilor, retrageți sursa de apă de băut cu până la 2 ore înainte de vaccinare (comportamentul păsărilor care beau apă variază în funcție de temperatura aerului, tipul de păsări, rasă, administrare, condiții meteorologice).

Sistemul de adăpat trebuie să funcționeze corect și trebuie să fie curat, fără urme de clor, alți dezinfectanți sau impurități.

Dacă este necesar, reduceți intensitatea luminii atunci când este oprită apa. După introducerea vaccinului în sistemul de băut, creșteți intensitatea luminii. Intensitatea crescută a luminii va stimula păsările să caute hrana și apa.

- După consumarea vaccinului, reluați practicile normale de administrare. Această abordare a vaccinării va garanta o vaccinare mai uniformă a efectivului de păsări și va fi mai puțin stresantă pentru păsări. Prin urmare, performanța trebuie să fie mai puțin afectată.

3. Administrarea prin pulverizare

Se recomandă reconstituirea suspensiei a 1000 doze de vaccin în 150 - 300 ml de apă distilată.

Numărul de doze diluat corespunde cu numărul de păsări din efectiv .

Volumul de apă pentru reconstituire trebuie să fie suficient pentru a garanta o distribuție uniformă la pulverizarea pe păsări și va varia în funcție de vârsta păsărilor vaccinate și a sistemului de administrare. Suspensia de vaccin reconstituită trebuie răspândită uniform peste numărul corect de pui, la o distanță de 30 - 40 cm, utilizând o pulverizare intensă (dimensiunea medie a picăturii vizate este de 150 - 170 de microni), de preferat atunci când păsările stau grupate în semi-întuneric.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Toate păsările din efectiv trebuie vaccinate în același timp.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se proteja de lumină.

A nu se congela.

A nu se utiliza acest produs 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:

Vaccinați doar păsările sănătoase.

Anticorpii derivați maternali (ADM) pot interfera cu dezvoltarea imunității active. În ~~La~~ efectivele de păsări unde se estimează niveluri crescute de ADM, programul de vaccinare trebuie planificat ca atare.

Precauții speciale pentru utilizare la păsări:

Toate păsările din efectiv trebuie vaccinate în același timp. Tulpina vaccinală se poate răspândi la pasarile nevaccinate, susceptibile, timp de cel puțin 10 zile după vaccinare. Răspândirea nu induce semne clinice. Tulpina vaccinală se poate răspândi la speciile non-țintă susceptibile. Trebuie luate măsuri veterinare și administrative adecvate pentru a se evita cât mai mult posibil răspândirea tulpinii vaccinale la speciile susceptibile.

Virusul vaccinal poate disemina la nivelul traheei, splinei, rinichilor, plămânilor, amigdalelor cecale, duodenului și al creierului găinilor, fără a induce modificări de ordin patologic la aceste organe.

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

Trebuie avută grijă la manipularea și administrarea vaccinului.

Virusul bolii Newcastle poate cauza o ușoară conjunctivită tranzitorie la persoana care administrează vaccinul.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipamentul individual de protecție, la standarde europene, care constă din măști care se fixează bine și protecții pentru ochi. Personalul care intră în contact cu găinile vaccinate trebuie să respecte principiile de igienă generală (schimbarea hainelor, purtarea mănușilor, curățarea și dezinfectarea încălțăminte) și să acorde o atenție deosebită manipulării deșeurilor provenite de la găinile vaccinate recent.

Păsări ouătoare care produc ouă pentru consum uman:

A nu se utiliza la păsări cu 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau 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.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În mod frecvent s-a observat respirația cu ciocul ușor deschis la 8-12 zile după vaccinare, după administrarea unei supradoze de zece ori mai mare, prin pulverizare intensă în studiul de laborator, aceste semne au dispărut în decurs de 12 zile.

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 bolii Newcastle la găini.

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

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

Cutie de carton cu 10 flacoane de 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.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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