

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

BIAROMVAC - PA

Vaccin viu liofilizat contra bursitei infecțioase aviare

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BIAROMVAC-PA- Vaccin viu liofilizat contra bursitei infecțioase aviare.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Ingrediente active/doză:

- virusul viu al bursitei infecțioase aviare, tulpina atenuată PA, cu titrul minim $10^{3.5}$ DIE₅₀ și titrul maxim $10^{5.5}$ DIE₅₀.

Adjuvanți

Pentru Lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.!

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vaccinul BIAROMVAC -PA se prezintă ca o peletă compactă de culoare brun-roșcată.

După reconstituire cu diluantul corespunzător, vaccinul se prezintă ca un lichid de culoare brun-roșcată cu o ușoară turbiditate.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă: găini.

4.2. Indicații pentru utilizare cu specificarea speciilor țintă

Vaccinarea găinilor în vederea prevenirii mortalității, simptomelor clinice și/sau leziunilor specifice bursitei infecțioase aviare, în zonele și unitățile avicole cu presiune infecțioasă mare.

Imunitatea indusă de vaccin se dezvoltă în 2 săptămâni după administrare și atinge nivelul optim, după vaccinarea de rapel.

Durata imunității pentru puii de carne este până la sfârșitul exploatării, iar pentru păsările adulte, pentru o perioadă normală de ouat.

Nivelul și durata imunizării sunt influențate de starea de sănătate și condițiile de întreținere a efectivelor de păsări.

4.3 Contraindicații

Nu se vor vaccina decât păsările sănătoase, menținute în condiții de zooigienă și alimentație corespunzătoare.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Tulpina vaccinală se poate răspândi la păsările nevaccinate.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

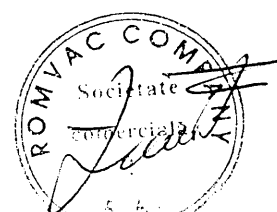
Se vaccinează numai păsările sănătoase. A se aplica procedurile aseptice obișnuite. A se utiliza numai echipament aseptice, fără urme de dezinfectant, pentru pregătirea și administrarea vaccinului.

Timpul optim de vaccinare depinde de situația epidemiologică a efectivelor și a zonei unde sunt crescute păsările fiind evaluat sub directă coordonare a medicului veterinar care asigură supravegherea sanitară veterinară pe baza determinării statusului imunologic. În vederea asigurării eficienței maxime a vaccinării se va proceda la reducerea presiunii infecțioase prin măsuri de profilaxie generală, stabilirea momentului optim de aplicare și creșterea rezistenței nespecifice a efectivelor printr-o furajare și îngrijire corespunzătoare.

Eficacitatea este influențată de prezența anticorpilor derivați maternali.

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

Personalul care manipulează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte echipament de



protecție compus din: cizme de cauciuc, halat, bonetă, mănuși.

În caz de injectare accidentală a personalului operator cu acest produs se solicită sfatul medicului căruia i se arată prospectul sau eticheta produsului.

Personalul operator cu sensibilitate cunoscută la unul din ingredientele produsului trebuie să evite contactul cu acesta.

4.6. Reacții adverse

Vaccinul BIAROMVAC PA nu produce reacții generale postvaccinale.

4.7. Utilizarea în perioada ouatului

A nu se folosi la găini în perioada de ouat.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiuni

Poate fi utilizat împreună cu alte vaccinuri specifice la pui (contra bolii de Newcastle, Sindromul căderii ouatului).

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Vaccinul BIAROMVAC-PA se poate administra individual, pe cale oculoconjunctivală sau orală și în masă, în apa de băut.

În vederea asigurării dozajului la administrarea individuală, oculo-conjunctivală sau per os, se verifică obținerea a 20 picături de vaccin pentru 1 ml.

Pentru administrarea individuală oculo-conjunctivală doza de 0,1 ml, administrată prin instilare (câte o picătură) în fiecare ochi sau se introduc câte două picături pe cioc.

Pentru administrarea în apa de băut (în masă), fiecare doză de vaccin trebuie să se regăsească în 20-40 ml de apă de băut, în funcție de vârsta puilor și de rasă.

Apa de băut trebuie să fie curată și să nu conțină dezinfectanți (în special clor). Pentru protecția virusului vaccinal se recomandă adăugarea în apă a 0,2-0,5% lapte degresat. Se recomandă dietă hidrică de 2-3 ore în funcție de anotimp și asigurarea unui front de adăpare corespunzător.

Vârsta la care puii de găină pot fi vaccinați depinde de nivelul anticorpilor maternali pe baza determinării statusului imunologic și de aceea vaccinarea se face în funcție de categoria puilor și de modul cum au fost vaccinate efectivele de producție. Dacă părinții au fost vaccinați cu vaccinuri vii contra BIA, puii broileri se vaccinează la vârsta de 7-14 zile, iar tineretul de înlocuire la vârsta de 14-21 de zile. Dacă părinții au fost vaccinați cu vaccinuri inactivate contra BIA, puii broileri se vaccinează la vârsta de 14-17 zile, iar tineretul de înlocuire la 21-28 de zile.

4.10. Supradozarea

Nu s-au semnalat cazuri de reacții adverse generale sau locale, după administrarea a 10 doze de vaccin/pasăre.

4.11. Timp de așteptare

Pentru carne 0 zile.

Pentru ouă 0 zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Vaccinul *BIAROMVAC -PA* se folosește în imunoprofilaxia bursitei infecțioase aviare, în zonele și unitățile avicole cu presiune infecțioasă foarte mare și evoluție gravă a bolii.

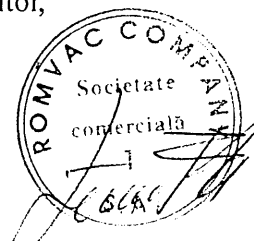
Vârstele la care puii pot fi vaccinați depind de nivelul anticorpilor maternali, pe baza determinării statusului imunologic și de aceea vaccinarea se va face în funcție de categoria puilor și de modul cum au fost vaccinate efectivele de reproducție.

Cod ATC: QI 01 AD 09

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză (Lactalbumină hidrolizat), Peptonă, Glutamat de sodiu, Gelatină, Sorbitol, Fosfat disodic, apă purificată.



6.2. Incompatibilități

A nu se amesteca cu un alt produs medicinal veterinar.

6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal, veterinar, așa cum este ambalat pentru vânzare - 18 luni.

Perioada de valabilitate după reconstituire: **3 ore.**

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare, la temperaturi cuprinse între +2/+8°C.

A nu se congela.

A se proteja de lumină directă.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccinul se livrează în flacoane sau fiole de sticlă sterile, clasa hidrolitică I, conținând 50, 100, 250, 500, 1000, 2000, 3000, 5000 de doze. Pentru administrare individuală vaccinul se livrează însoțit de diluantul corespunzător numărului de doze. Flacoanele sunt închise cu dopuri de cauciuc atoxic alimentar sterile și sigilate cu capse de aluminiu.

6.5.1. Forma de prezentare:

- cutie x 120 flacoane (3 ml) x 50, 100, 250, 500, 1000 doze.

- cutie x 50 flacoane (8 ml) x 2000, 3000, 5000 doze.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate!

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deșeurilor

Pentru protecția mediului produsul rămas neutilizat sau deșeurile nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere, ci depuse în locuri special amenajate. Distrugerea deșeurilor se realizează prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat, autorizat pentru utilizare de către autoritățile competente.

7. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE **ROMVAC COMPANY S.A.**

Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov

E-mail: romvac@romvac.ro;

Telefon: 021.350 31 06; 021.350 31 07;

021.350 31 09; 021.352 00 70;

Fax: 021.350 31 10; 021.352 75 84

Fax Livrări: 021.350 31 11

Website: www.romvac.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

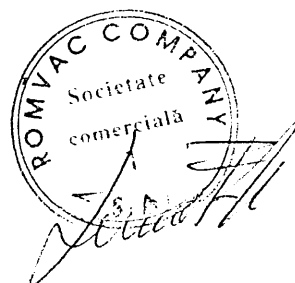
1981

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

03.2012

11. INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE.

Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală.

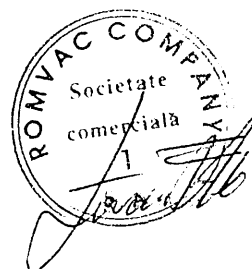


MODELE DE ETICHETE

pentru vaccinul **BIAROMVAC -PA**

Ambalaj primar (flacon din sticlă x 50, 100, 250, 500, 1000, 2000, 3000 și 5000 doze)

1. Denumirea produsului medicinal veterinar:
BIAROMVAC -PA
2. Cantitatea de substanță activă (per doză de vaccin reconstituit):
*Virusul bursitei infecțioase cu titrul minim $10^{3.5} \text{DIE}_{50}$ și
titrul maxim $10^{5.5} \text{DIE}_{50}$ doză vaccinală*
3. Conținut pe unitate de greutate, volum sau număr de doze:
Flacon din sticlă cu 50, 100, 250, 500, 1000, 2000, 3000 și 5000 doze.
4. Cale de administrare: - pe cale individuală
 - oculo-conjunctival
 - per os
 - pe cale masală
 - prin apa de băut
5. Timp de așteptare: *pentru carne zero zile; pentru ouă zero zile*
6. Numărul seriei:
7. Data expirării: ZZ/LL/AAAA
Perioada de valabilitate după reconstituire este de 3 ore.
8. Mențiunea: *Numai pentru uz veterinar!*



Eticheta secundară (cutie x 50, 100, 250, 500, 1000, 2000, 3000 și 5000 doze)

1. **Denumirea produsului medicinal veterinar:**
BIAROMVAC PA - vaccin viu, liofilizat, contra bursitei infecțioase aviare
2. **Declararea substanței active și a altor ingrediente**
Fiecare doză de vaccin reconstituit conține:
Substanța activă:
Virusul bursitei infecțioase aviare tulpina PA
*cu titrul minim $10^{3.5}$ DIE₅₀ și
titrul maxim $10^{5.5}$ DIE₅₀ doză vaccinală*
3. **Forma farmaceutică:** *Peletă compactă de culoare brun-roșcată*
4. **Dimensiunile ambalajului:**
 - cutie x 120 flacoane (3 ml) x 50, 100, 250, 500, 1000 doze.
 - cutie x 50 flacoane (8 ml) x 2000, 3000, 5000 doze.
5. **Specii țintă:** *Găină*
6. **Indicații:** *se folosește în profilaxia specifică a bursitei infecțioase aviare.*
7. **Mod și cale de administrare:- pe cale individuală**
 - oculo-conjunctival
 - oral
 - pe cale masală
 - prin apa de băut
8. **Timp de așteptare:** *pentru carne zero zile; pentru ouă zero zile*
9. **Atenționări speciale:** *Nu sunt.*
10. **Data expirării:** *ZZ/LL/AAAA*
După reconstituire, vaccinul se va utiliza în maximum 3 ore
11. **Condiții speciale de depozitare:**
La +2/+8°C, ferit de lumină. A nu se congela.
12. **Precauții speciale pentru eliminare a produselor neutilizate sau a deșeurilor:**
Citiți Prospectul înainte de utilizare!
13. **Mențiunea:** **NUMAI PENTRU UZ VETERINAR!** și condiții sau restricții privind eliberarea și utilizarea, după caz:
Se eliberează numai pe bază de prescripție (rețetă medicală)
NUMAI PENTRU UZ VETERINAR!
14. **Mențiunea:** **A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR!**
A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR!
15. **Numele și adresa deținătorului Autorizației de Comercializare:**
ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov
E-mail: romvac@romvac.ro;
Telefon: 021.350 31 06; 021.350 31 07; 021.350 31 09; 021.352 00 70;
Fax: 021.350 31 10; 021.352 75 84; Fax Livrări: 021.350 31 11
Website: www.romvac.ro
16. **Numărul Autorizației de Comercializare:**
17. **Numărul seriei de produs:** <serie>



PROSPECTUL PRODUSULUI
BIAROMVAC-PA

Vaccin viu liofilizat contra bursitei infecțioase aviare

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE**

ROMVAC COMPANY S.A.

Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov

Telefon: 021.350 31 06; 021.350 31 07;

021.350 31 09; 021.352 00 70;

Fax: 021.350 31 10; 021.352 75 84

Fax Livrări: 021.350 31 11

E-mail: romvac@romvac.ro

Website: www.romvac.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI

- *BIAROMVAC-PA*– vaccin viu liofilizat contra bursitei infecțioase aviare.

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Ingrediente active/doză:

- *virusul viu al bursitei infecțioase aviare*, tulpina atenuată PA, cu titrul minim $10^{3.5}$ DIE₅₀ și titrul maxim $10^{5.5}$ DIE₅₀.

Adjuvanți: *Stabilizator, suport protector de liofilizare (petonă, lactoză)*

4. INDICAȚII

Vaccinul BIAROMVAC PA se folosește pentru imunizarea activă a găinilor în vederea prevenirii mortalității, simptomelor clinice și/sau leziunilor specifice bursitei infecțioase aviare în zonele și unitățile avicole cu presiune infecțioasă medie.

Imunitatea indusă de vaccinul BIAROMVAC PA se dezvoltă în 2 săptămâni după administrare și atinge nivelul optim după vaccinările de rapel. Durata imunității pentru puii de carne este până la sfârșitul exploatarei, iar pentru păsările adulte pentru o perioadă normală de ouat. Durata și nivelul imunității sunt influențate de starea de sănătate a păsărilor, de condițiile de zooigenă și de intervalul dintre vaccinări.

5. CONTRAINDICAȚII

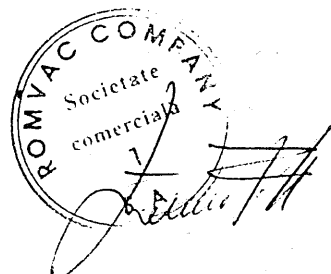
Nu se vor vaccina decât păsările clinic sănătoase, menținute în condiții de zooigenă și alimentație corespunzătoare.

6. REACȚII ADVERSE

Vaccinul BIAROMVAC PA nu produce reacții generale postvaccinale.

7. SPECII ȚINTĂ

Găini.



8. DOZE, MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Vaccinul BIAROMVAC PA se poate administra individual, pe cale oculo-conjunctivală sau orală și în masă, în apa de băut.

Pentru administrarea individuală oculo-conjunctivală fiecare doză de vaccin se reconstituie în 0,1 ml diluant se instilează câte o picătură în fiecare ochi sau se introduc două picături pe cioc. Pentru administrarea în masă fiecare doză de vaccin se reconstituie în 20-40 ml de apă de băut, în funcție de vârsta puilor și de rasă.

Apa de băut trebuie să fie curată și să nu conțină dezinfecțanți (în special clor). Pentru imunizarea a 1000 pui, vaccinul (1 flacon x 1000 doze) va fi reconstituit și administrat în 20-30 litri apă de băut. În vederea protecției virusului vaccinal se recomandă adăugarea în apă a 0,2-0,5% lapte degresat. Este necesară o dietă hidrică de 2-3 ore în funcție de anotimp și asigurarea unui front de adăpare corespunzător.

Vârsta la care puii pot fi vaccinați depinde de nivelul anticorpilor maternali pe baza determinării statusului imunologic și de aceea vaccinarea se face în funcție de categoria puilor și de modul cum au fost vaccinate efectivele de reproducție. Dacă părinții au fost vaccinați cu vaccinuri vii contra BIA, puii broileri se vaccinează la vârsta de 7-14 zile, iar tineretul de înlocuire la vârsta de 14-21 de zile. Dacă părinții au fost vaccinați cu vaccinuri inactivate contra BIA, puii broileri se vaccinează la vârsta de 14-17 zile, iar tineretul de înlocuire la 21-28 de zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se recomandă dietă hidrică de 2-3 ore în funcție de anotimp și asigurarea unui front de adăpare corespunzător.

Timul optim de vaccinare depinde de situația epidemiologică a efectivelor și a zonei unde sunt crescute păsările, fiind evaluat sub directă coordonare a medicului veterinar, care asigură supravegherea sanitară veterinară pe baza determinării statusului imunologic. În funcție de aceste rezultate se vor efectua una, două sau mai multe vaccinări de rapel.

În vederea asigurării dozajului, la administrarea individuală, oculo-conjunctivală sau per os, se verifică obținerea a 20 picături de vaccin pentru 1 ml.

După reconstituire vaccinul se prezintă ca un lichid de culoare brun-roșietic.

Vaccinul reconstituit se va utiliza în 3 ore.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Pentru carne: 0 zile. Pentru ouă: 0 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2-8°C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină directă.

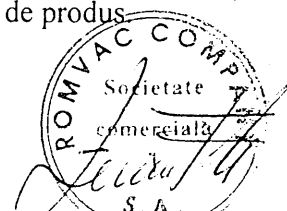
Perioada de valabilitate după reconstituire: **3 ore**.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Tulpina vaccinală se poate răspândi la păsările nevaccinate. Se vaccinează numai păsările sănătoase. A se aplica proceduri aseptice obișnuite. A se utiliza numai echipament aseptice, fără urme de dezinfecțant, pentru pregătirea și administrarea vaccinului. Eficacitatea este influențată de prezența anticorpilor derivați maternal. Se vor respecta normele generale de conduită privind manipularea produselor biologice veterinare.

În cazul unei injectări accidentale cu acest produs solicitați sfatul medicului și prezentați-i prospectul produsului sau eticheta chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.



A nu se folosi la găini în perioada de ouat.

Poate fi utilizat împreună cu alte vaccinuri specifice la pui (contra bolii de Newcastle, Sindromului căderii ouatului).

Nu sunt informații disponibile cu privire la siguranța și eficacitatea acestui vaccin, atunci când este folosit împreună cu un altul.

Vaccinul nu se amestecă în același recipient cu alte produse medicinale în timpul administrării (cu excepția diluantului).

Nu s-au semnalat cazuri de reacții adverse generale sau locale după administrarea a 10 doze de vaccin/pasăre.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR

Pentru protecția mediului, flacoanele cu produs rămas neutilizat, flacoanele goale sau alte deșeuri sunt tratate cu un dezinfectant adecvat, neutralizate prin fierbere sau ardere și nu trebuie aruncate în ape reziduale sau la resturi menajere, ci în locuri special amenajate.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA OARĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului:

Vaccinul BIAROMVAC PA se livrează în flacoane cu 50, 100, 250, 500, 1000, 2000, 3000, 5000 de doze:

- cutie x 120 flacoane (3 ml) x 50, 100, 250, 500, 1000 doze.

- cutie x 50 flacoane (8 ml) x 2000, 3000, 5000 doze.

Pentru administrare individuală vaccinul se livrează însoțit de diluantul corespunzător numărului de doze, care este o soluție salină tamponată. Corelarea datei de vaccinare cu titrul anticorpilor contra V BIA și cu presiunea infecțioasă din fermă, asigură o bună imunizare (protecție specifică).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Dispoziții legale:

- a se elibera numai pe bază de prescripție medicală veterinară.

Pentru orice informații referitoare la acest produs biologic veterinar vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului Autorizației de Comercializare.

Rugăm a însoți orice reclamație cu numărul de serie înscris pe eticheta flaconului.

