



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

INSTITUTUL NAȚIONAL
DE RESEARCH
IN VETERINARY
MEDICINE
FOR
ROMANIA

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BIAVAC, vaccin viu liofilizat contra bursitei infecțioase aviare la găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziție per doză:

Substanță activă :

Virus viu atenuat tulpina BIA Cj. min. $10^{3.0}$ DIE{50}^*
max $10^{3.5}$ DIE_{50}

DIE_{50}^* - doze infecțioase embrionare

<Excipient (excipienți): >

_Stabilizator PDZ (ST3) 34% volum

Pentru lista completa a excipientilor, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Peletă liofilizată de culoare alb-gălbuie ce se reconstituie în diluant pentru administrare în apa de băut.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Găini (puii de găină).

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Se utilizează pentru imunizarea activă a puilor de găina cu nivel de anticorpi specifici scăzut împotriva bursitei infecțioase aviare (boala de Gumboro).

Se vaccinează puii de 8-14 zile; vârsta de vaccinare exactă se stabilește în funcție de nivelul anticorpilor maternali.

Se vaccinează în scopul reducerii mortalității, semnelor clinice și leziunilor de bursită infecțioasă aviară (boala de Gumboro).

Imunitatea se instalează la 14 zile după vaccinare și durează minimum 55 zile.

4.3. Contraindicații

Nu este indicată vaccinarea puilor de găina din efectivele unde evoluează alte boli infectocontagioase (inclusiv bursita infecțioasă aviară) și parazitare.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu se vor vaccina puii cu nivel foarte ridicat de anticorpi specifici anti IBDV. Momentul optim de vaccinare se va stabili în funcție de nivelul de anticorpi serici maternali.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

- se vaccinează numai păsările sănătoase;
- vasele în care se prepară soluția de vaccin în apa de băut vor fi curate și fără urme de dezinfectanți sau detergenți ce pot distruge virusul (*atenție la clorul din apă !*);
- vaccinul reconstituit care are aspectul unei soluții ușor opalescente se va folosi în maxim 2 ore;
- întreruperea oricărui tratament medicamentos sau dezinfectant prin apa de băut cu 24-48 ore înainte de vaccinare;
- verificarea alimentării cu apă de băut, astfel încât să existe certitudinea că toate păsările au acces la apă în același timp;
- apa de băut trebuie să aibă temperatura de 4-10°C;
- dieta hidrică a puilor timp de 1-2 ore înainte de administrarea vaccinului;
- să nu se suplimenteze apa de băut decât după consumarea integrală a vaccinului.





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

Acesta este un vaccin cu virus viu. Se vor respecta normele generale de conduită privind manipularea produselor biologice veterinare în scopul evitării oricărei contaminări prin stropire sau vărsare. După utilizare spălați și dezinfecțați mâinile. În cazul inoculării accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i prospectul produsului.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Administrarea unei singure doze de vaccin cauzează frecvent o depleție a limfocitelor în bursa Fabricius (50-75% în foliculi). Repopularea cu limfocite se realizează la 14 zile după vaccinare iar la 28 zile, rar depleția este prezentă doar la 5-10% din foliculi. Depleția nu are un efect imunodepresiv semnificativ dacă este bine ales momentul vaccinării și există un nivel minim de anticorpi serici maternali.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate).

4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație, ouat

Nu se vaccinează păsările în perioada de ouat.

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

Nu sunt suficiente informații privind siguranța și eficacitatea acestui produs atunci când este utilizat împreună cu alt produs medicinal veterinar, excepție făcând vaccinul Newcastle La Sota, care poate fi administrat cu trei zile înainte de vaccinare și cu 8 zile după vaccinare. O decizie privind utilizarea acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar necesită o analiză de la caz la caz.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Căi de administrare

Vaccinul Biavac se administrează pe cale orală în apa de băut sau individual pe cale oculo-conjunctivală.

Pentru fiecare pasăre trebuie administrată o doză de vaccin.

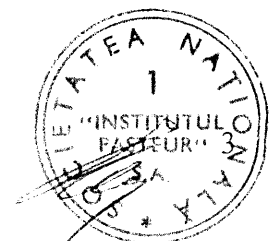
Indiferent de calea de administrare vaccinarea se realizează cu vaccin reconstituit în diluant care se prezintă sub forma unei soluții limpezi ușor opalescente.

Pentru prepararea suspensiei de vaccin în vederea administrării se îndepărtează capsula de aluminiu și dopul de cauciuc de la flaconul cu produsul liofilizat apoi se adaugă o cantitate din diluant după care se reaplică dopul de cauciuc și se agită bine. Suspensia rezultată se transferă în flaconul cu diluant.

Vârsta de vaccinare a puilor depinde de nivelul anticorpilor maternali (consecutiv determinării statusului imunologic). De aceea, vaccinarea se efectuează în funcție de categoria puilor și schema de vaccinare a efectivelor de reproducție.

În general, dacă părinții au fost vaccinați cu vaccinuri vii contra BIA, puii broiler, tineretului de înlocuire se vor vaccina la vârsta de 8 -14 zile, în funcție de nivelul anticorpilor maternali.

Timpul optim de vaccinare depinde atât de statusul imunologic al puilor și al părinților din care provin, cât și de situația epidemiologică a efectivelor de păsări. În funcție de aceste considerente se pot face una, două sau mai multe vaccinări de rapel.



Reconstituirea vaccinului pentru administrare pe cale orală în apa de băut:

Pentru reconstituire se folosește apă rece, curată și fără dezinfectanți, în care să nu se simtă la gust și miros prezența clorului. Este știut că prezența clorului chiar sub 1 ppm are efecte negative asupra stabilității virusului. Pentru a preveni aceste efecte negative se folosește lapte degresat (500 ml/10 litri apă) sau lapte praf degresat în procent de 0,2 - 0,5 %. Se amestecă în apa pentru vaccinare și după 15 - 30 minute se poate adăuga și vaccinul. **Atenție! Nu se folosește lapte gras, care ar putea bloca sistemul de distribuție automată al apei.**

Volumul de apă pentru reconstituire este dependent de vârsta păsărilor ce se vaccinează și de practica folosită în fermă.

În raport cu numărul de păsări ce se vaccinează se măsoară corect volumul de apă necesar și se folosesc atâtea flacoane cu vaccin în funcție de numărul de doze înscris pe eticheta flaconului.

În funcție de vârsta puilor fiecare doză de vaccin se reconstituie în 10 - 40 ml apă.

Cantitatea de apă per pui poate fi mărită la rasele grele sau în zilele foarte calde. În general se calculează 2 litri de apă pentru 1000 pui pentru fiecare zi de vârstă.

Ex.: Pui 11 zile vârstă = 22 litri de apă pentru 1000 pui.

Se omogenizează vaccinul în apă asigurându-se că toate flacoanele de vaccin sunt golite și clătite. Soluția astfel pregătită se administrează imediat la păsări.

Pentru a consuma rapid și total apa cu vaccin se recomandă o privare de apă înainte de vaccinare cu 20-30 minute. Pe durata vaccinării furajele să fie disponibile în hrănitore (păsările în general nu consumă apă dacă nu consumă furaje). Cantitatea de apă cu vaccin trebuie să se consume în 1-2 ore de la administrare. După consumarea apei cu vaccin se poate deschide alimentarea automată cu apă. Pentru administrarea individuală pe cale orală fiecare doză de vaccin se reconstituie în 10-40 ml apă de băut, în funcție de vârsta puilor și de rasă.

Reconstituirea vaccinului pentru administrare individuală pe cale oculo-conjunctivală/intranasală:

Pentru puii de găină la vârsta de 8-14 zile .

Reconstituiți vaccinul în 50 ml pentru 1000 doze .

Administrați prin picurător la o rată de o picătură pe pui într-un singur ochi. Țineți puiul în așa fel încât un ochi să fie orientat în sus și permiteți unei picături de vaccin să cadă în ochi. Puii trebuie să înghită în timpul vaccinării.

Pentru o administrare corectă, la aplicarea individuală oculo-conjunctivală se instilează câte o picătură în fiecare ochi și se verifică obținerea a 20 picături de vaccin pentru 1 ml.

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

Consecutiv administrării unei supradoze (de zece ori doza maximă), nu s-au înregistrat reacții adverse, altele decât cele menționate la pct. 4.6 (după administrarea unei singure doze).

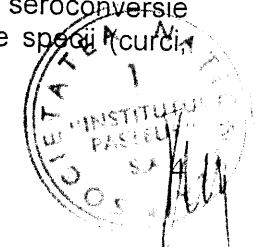
4.11. Timp de așteptare

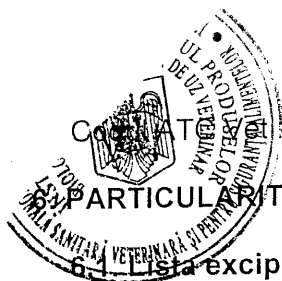
Carne: 0 zile

Ouă: 0 zile

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Vaccinarea cu Biavac induce la puii vaccinați imunitate împotriva bolii de Gumboro care îi protejează de apariția bolii, pierderilor prin infecție cu virusul BIA și previn leziunile bursei Fabricius cu consecințe imunosupresive. După vaccinare virusul este prezent până la max. 9 zile în diverse țesuturi, iar în bursa Fabricius până la maxim 15 zile. Virusul vaccinal s-a transmis la puii de găină santinelă (neinoculați) realizând o seroconversie pozitivă similară cu puii vaccinați; virusul vaccinal nu se transmite la alte specii (curcior, rațe).





Q101 AD09

ARTICULATĂȚI FARMACEUTICE

Lista excipienților

Stabilizator PDZ (ST3): hidrolizat de caseină, glutamat monosodic, lactoză, fosfat dipotasic (K_2PO_4), fosfat monopotasic (KH_2PO_4).

6.2. Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar, cu excepția diluantului recomandat pentru utilizarea cu acest produs.

6.3. Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare (liofilizat): 24 luni

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 8 ore.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider +2 – +8 °C.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A se păstra în flaconul original bine închis.

A se proteja de lumina solară directă.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Cutii din PVC cu 50 flacoane din sticlă neutră, clasa hidrolitică tip I (Ph. Eur.) pentru uz farmaceutic de 6 și 10 ml conținând 100, 200, 1000, 2000 și 5000 doze, închise cu dop de cauciuc siliconat folosite pentru închiderea recipientelor (conform PhE VI 2.3.1, 1989) și capsule din aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaje 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 medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.N. "INSTITUTUL PASTEUR" S.A.

Calea Giulești 333, 060269, București, ROMANIA

Tel: +4021-2206486

Fax: +4021-2206915

E-mail address: pasteur@pasteur.ro

Web page: www.pasteur.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri: 19.08.2010

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

ZZ/LL/AAAA

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



INSTITUTUL ROMÂN DE
MEDICINĂ
AUTORITATEA
NATIONALĂ
PENTRU
CALITATEA
CĂRĂMIZII

ANEXA III
ETCHETARE ŞI PROSPECT



A. ETICHETARE

<INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE <AMBALAJUL SECUNDAR>

Cutii din PVC cu 50 flacoane din sticlă conținând 100, 200, 1000, 2000 și 5000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BIAVAC, vaccin viu liofilizat contra bursitei infecțioase aviare la găini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Compoziție per doză:

Substanță activă :

_Virus viu atenuat tulpina BIA Cj. min. $10^{3.0}$ DIE₅₀*
max $10^{3.5}$ DIE₅₀

DIE₅₀* - doze infecțioase embrionare

<Excipient (excipienți): >

_Stabilizator PDZ (ST3) 34% volum

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Peletă liofilizată de culoare alb-gălbuie ce se reconstituie în diluant pentru administrare în apa de băut.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutii din PVC cu 50 flacoane conținând 100, 200, 1000, 2000 și 5000 doze.

5. SPECII ȚINTĂ

Găini (puii de găină).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Se utilizează pentru pentru imunizarea activă împotriva bursitei infecțioase aviare la puii de găină cu vârsta cuprinsă între 8 -14 zile, în funcție de nivelul anticorpilor maternali.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare prin apa de băut și pe cale oculo-conjunctivală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne: 0 zile

Ouă: 0 zile

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

În cazul inoculării accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i prospectul produsului.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {ZZ/LL/AAAA}

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 8 ore.

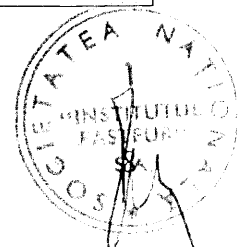
11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

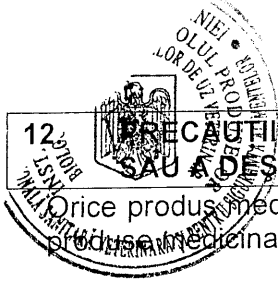
A se păstra la frigider +2 – +8 °C.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A se păstra în flaconul original bine închis.

A se proteja de lumina solară directă.





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

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

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.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

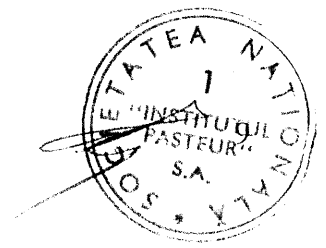
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.N. "INSTITUTUL PASTEUR" S.A.
Calea Giulești 333, 060269, București, ROMANIA
Tel: +4021-2206486
Fax: +4021-2206915
E-mail address: pasteur@pasteur.ro
Web page: www.pasteur.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane din sticlă conținând 100, 200, 1000, 2000 și 5000 doze.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BIAVAC, vaccin viu liofilizat contra bursitei infecțioase aviare la găini

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

Virus viu atenuat tulpina BIA Cj. min. $10^{3.0}$ DIE₅₀ - max $10^{3.5}$ DIE₅₀

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

Flacoane cu 100, 200, 1000, 2000 și 5000 doze.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare prin apa de băut și pe cale oculo-conjunctivală.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne: 0 zile

Ouă: 0 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie {număr}

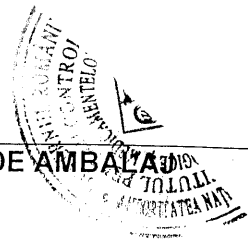
7. DATA EXPIRĂRII

EXP {ZZ/LL/AAAA}

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 8 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.





B. PROSPECT



PROSPECT PENTRU
BIAVAC, vaccin viu liofilizat contra bursitei infecțioase aviare la găini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Detinatorul autorizatiei de comercializare:

S.N. INSTITUTUL PASTEUR SA

Calea Giulesti 333, 060269, București, ROMANIA

Tel: (+4021) 220 6486

Fax: (+4021) 220 6915

E-mail: pasteur@pasteur.ro

Pagina Web: www.pasteur.ro

Producator responsabil pentru eliberarea seriei:

S.C. PASTEUR FILIALA FILIPESTI SRL

Calea Giulesti 333, 060269, București, ROMANIA

Tel: (+4021) 220 6486

Fax: (+4021) 220 6915

E-mail: pasteur@pasteur.ro

Pagina Web: www.pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BIAVAC, vaccin viu liofilizat contra bursitei infecțioase aviare la găini

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

Compoziție per doză:

Substanță activă :

_Virus viu atenuat tulpina BIA Cj. min. $10^{3.0}$ DIE₅₀*
max $10^{3.5}$ DIE₅₀

DIE₅₀* - doze infecțioase embrionare

<Excipient (excipienți): >

_Stabilizator PDZ (ST3) 34% volum

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Se utilizează pentru pentru imunizarea activă a puilor cu nivel de anticorpi specifici scăzut împotriva bursitei infecțioase aviare (boala de Gumboro).

Se vaccinează puii de 8-14 zile; vârsta de vaccinare exactă se stabilește în funcție de nivelul anticorpilor maternali.

Se vaccinează în scopul reducerii mortalității, semnelor clinice și leziunilor de bursită infecțioasă aviară (boala de Gumboro).

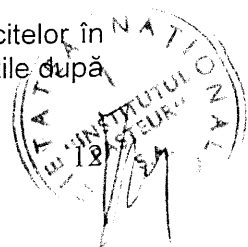
Imunitatea se instalează la 14 zile după vaccinare și durează minimum 55 zile.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu este indicată vaccinarea puilor din efectivele unde evoluează alte boli infectocontagioase (inclusiv bursita infecțioasă aviară) și parazitare.

6. REACȚII ADVERSE

Administrarea unei singure doze de vaccin cauzează frecvent o depleție a limfocitelor în bursa Fabricius (50-75% în foliculi). Repopularea cu limfocite se realizează la 14 zile după vaccinare iar la 28 zile, rar depleția este prezentă doar la 5-10% din foliculi.





pletia nu are un efect imunodepresiv semnificativ dacă este bine ales momentul vaccinării și există un nivel minim de anticorpi serici maternali.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvențe (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate).

7. SPECII ȚINTĂ

Găini (puii de găină).

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

Căi de administrare

Vaccinul Biavac se administrează pe cale orală în apa de băut sau individual pe cale oculo-conjunctivală.

Pentru fiecare pasăre trebuie administrată o doză de vaccin.

Indiferent de calea de administrare vaccinarea se realizează cu vaccin reconstituit în diluant care se prezintă sub forma unei soluții limpezi ușor opalescente.

Pentru prepararea suspensiei de vaccin în vederea administrării se îndepărtează capsula de aluminiu și dopul de cauciuc de la flaconul cu produsul liofilizat apoi se adaugă o cantitate din diluant după care se reaplică dopul de cauciuc și se agită bine. Suspensia rezultată se transferă în flaconul cu diluant.

Vârsta de vaccinare a puilor depinde de nivelul anticorpilor maternali (consecutiv determinării statusului imunologic). De aceea, vaccinarea se efectuează în funcție de categoria puilor și schema de vaccinare a efectivelor de reproducție.

În general, dacă părinții au fost vaccinați cu vaccinuri vii contra BIA, puii broiler, tineretul de înlocuire se vor vaccina la vârsta de 8 -14 zile, în funcție de nivelul anticorpilor maternali.

Timul optim de vaccinare depinde atât de statusul imunologic al puilor și al părinților din care provin, cât și de situația epidemiologică a efectivelor de păsări. În funcție de aceste considerente se pot face una, două sau mai multe vaccinări de rapel.

Reconstituirea vaccinului pentru administrare pe cale orală în apa de băut:

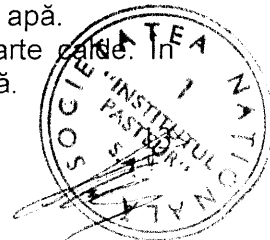
Pentru reconstituire se folosește apă rece, curată și fără dezinfectanți, în care să nu se simtă la gust și miros prezența clorului. Este știut că prezența clorului chiar sub 1 ppm are efecte negative asupra stabilității virusului. Pentru a preveni aceste efecte negative se folosește lapte degresat (500 ml/10 litri apă) sau lapte praf degresat în procent de 0,2 - 0,5 %. Se amestecă în apa pentru vaccinare și după 15 - 30 minute se poate adăuga și vaccinul. **Atenție! Nu se folosește lapte gras, care ar putea bloca sistemul de distribuție automată al apei.**

Volumul de apă pentru reconstituire este dependent de vârsta păsărilor ce se vaccinează și de practica folosită în fermă.

În raport cu numărul de păsări ce se vaccinează se măsoară corect volumul de apă necesar și se folosesc atâtea flacoane cu vaccin în funcție de numărul de doze înscris pe eticheta flaconului.

În funcție de vârsta puilor fiecare doză de vaccin se reconstituie în 10 - 40 ml apă.

Cantitatea de apă per pui poate fi mărită la rasele grele sau în zilele foarte calde. În general se calculează 2 litri de apă pentru 1000 pui pentru fiecare zi de vârstă.





Ex.: Pui 11 zile vârstă = 22 litri de apă pentru 1000 pui.

Se omogenizează vaccinul în apă asigurându-se că toate flacoanele de vaccin sunt golite și clătite. Soluția astfel pregătită se administrează imediat la păsări.

Pentru a consuma rapid și total apa cu vaccin se recomandă o privire de apă înainte de vaccinare cu 20-30 minute. Pe durata vaccinării furajele să fie disponibile în hrănitore (păsările în general nu consumă apă dacă nu consumă furaje). Cantitatea de apă cu vaccin trebuie să se consume în 1-2 ore de la administrare. După consumarea apei cu vaccin se poate deschide alimentarea automată cu apă. Pentru administrarea individuală pe cale orală fiecare doză de vaccin se reconstituie în 10-40 ml apă de băut, în funcție de vârsta puiilor și de rasă.

Reconstituirea vaccinului pentru administrare individuală pe cale oculo-conjunctivală/intranazală:

Pentru puii de găină la vârsta de 8-14 zile .

Reconstituiți vaccinul în 50 ml pentru 1000 doze .

Administrați prin picurător la o rată de o picătură pe pui într-un singur ochi. Țineți puiul în așa fel încât un ochi să fie orientat în sus și permiteți unei picături de vaccin să cadă în ochi. Puii trebuie să înghită în timpul vaccinării.

Pentru o administrare corectă, la aplicarea individuală oculo-conjunctivală se instilează câte o picătură în fiecare ochi și se verifică obținerea a 20 picături de vaccin pentru 1 ml.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Timpul optim de vaccinare depinde atât de statusul imunologic al puiilor și al părinților din care provin, cât și de situația epidemiologică a efectivelor de păsări. În funcție de aceste considerente se pot face una, două sau mai multe vaccinări de rapel.

Administrarea corectă presupune respectarea următoarelor condiții:

- vasele în care se prepară soluția de vaccin în apa de băut vor fi curate și fără urme de dezinfectanți sau detergenți ce pot distruge virusul (*atenție la clorul din apă !*);
- vaccinul reconstituit care are aspectul unei soluții ușor opalescente se va folosi în maxim 2 ore;;
- întreruperea oricărui tratament medicamentos sau dezinfectant prin apa de băut cu 24-48 ore înainte de vaccinare;
- verificarea alimentării cu apă de băut, astfel încât să existe certitudinea că toate păsările au acces la apă în același timp;
- apa de băut trebuie să aibă temperatura de 4-10°C;
- dieta hidrică a puiilor timp de 1-2 ore înainte de administrarea vaccinului;
- să nu se suplimenteze apa de băut decât după consumarea integrală a vaccinului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne: 0 zile.

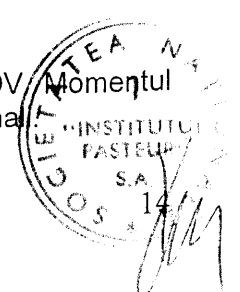
Ouă: 0 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

- A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2-8°C).
- Se protejează de lumina solară directă.
- Nu se lasă la îndemâna copiilor.
- Vaccinul se utilizează în max. 2 ore de la reconstituirea în diluant.
- A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Nu se vor vaccina puii cu nivel foarte ridicat de anticorpi specifici anti IBDV. Momentul optim de vaccinare se va stabili în funcție de nivelul de anticorpi serici materni.





vaccineză numai păsările sănătoase.

Acesta este un vaccin cu virus viu. Se vor respecta normele generale de conduită privind manipularea produselor biologice veterinare în scopul evitării oricărei contaminări prin stropire sau vărsare. După utilizare spălați și dezinfectați mâinile. În cazul inoculării accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i prospectul produsului.

Nu se vaccinează păsările în perioada de ouat.

Nu sunt suficiente informații privind siguranța și eficacitatea acestui produs atunci când este utilizat împreună cu alt produs medicinal veterinar, excepție făcând vaccinul Newcastle La Sota, care poate fi administrat cu trei zile înainte de vaccinare și cu 8 zile după vaccinare. O decizie privind folosirea acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar necesită o analiză de la caz la caz.

Consecutiv administrării unei supradoze (de zece ori doza maximă), nu s-au înregistrat reacții adverse, altele decât cele menționate la pct. 6 (după administrarea unei singure doze).

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar, cu excepția diluantului recomandat pentru utilizarea cu acest produs

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL ZZ/LL/AAAA

15. ALTE INFORMAȚII

Cutii din PVC cu 50 flacoane din sticlă neutră, clasa hidrolitică tip I (Ph. Eur.) pentru uz farmaceutic de 6 și 10 ml conținând 100, 200, 1000, 2000 și 5000 doze, închise cu dop de cauciuc siliconat folosite pentru închiderea recipientelor (conform PhE VI 2.3.1, 1989) și capsule din aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

