

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BIAVAC, vaccin viu liofilizat contra bursitei infecțioase aviare la gaini.

2. COMPOZITIA CANTITATIVĂ ȘI CALITATIVĂ

Compoziție per doză:

Substanță activă:

Virusul bursitei infecțioase aviare, viu, atenuat tulpina BIA Cj. min. $10^{3.0}$ DIE₅₀ - max $10^{3.5}$ DIE₅₀

DIE₅₀* - doze infecțioase embrionare

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Peleta liofilizată de culoare alb-galbuie care se reconstituie în apă .

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă: Gaini (pui de găină).

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Se utilizează pentru imunizarea activă a puilor de gaina cu nivel scăzut de anticorpi specifici 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).

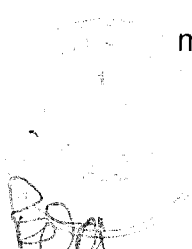
Imunizarea se instalează la 14 zile după vaccinare și durează minim 55 zile.

4.3. Contraindicații

Nu este indicată vaccinarea puilor din efectivele unde evoluează alte boli infecto-contagioase (inclusiv bursita infecțioasă aviară) și/sau parazitare.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie

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. Precauțiuni speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea 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 utiliza 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.

Sa 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 spalați și dezinfectați mâinile în cazul inoculării accidentale, solicitați imediat medicului veterinar și prezentați prospectul produsului.

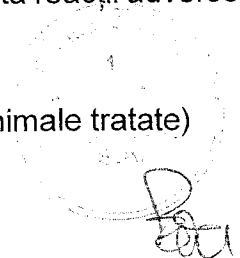
4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Administrarea unei singure doze de vaccin cauzează o depleție a limfocitelor în bursa Fabricius (50-75% în foliculi). Repopularea cu limfocite se desfășoară la 14 zile după vaccinare iar la 28 zile 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 tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)

A circular stamp with a signature inside, located in the bottom right corner of the page. The signature appears to be 'D. Bău'.

- 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. Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu se vaccinează păsările în perioada de ouat.

4.8. Interacțiuni cu alte medicamente sau alte forme de interacție

Nu există informații suficiente privind siguranța și eficacitatea acestui produs dacă s-ar administra împreună cu alte produse, cu excepția vaccinului 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.

4.9. Cantități de administrat și calea 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 apă, 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 produs liofilizat apoi se adaugă o cantitate din diluant după care se reaplică dopul de cauciuc și se agită bine.

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 și tineretul 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

300

negative se utilizează 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 utilizează 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 pasari care se vaccineaza se masoara corect volumul de apa necesar si se utilizeaza atatea flacoane cu vaccin in functie de numarul de doze inscris pe eticheta flaconului.

În raport cu numărul de păsări ce se vaccinează se măsoară corect volumul de apă necesar și se utilizează atâtea flacoane cu vaccin în funcție de numărul de doze înscrise 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 hrănituri (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 pe cale oculo - conjunctivală/intranazala:

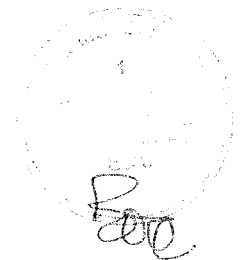
Pentru puii de găină la vâsta de 8-14 zile. Reconstituiți vaccinul în 50 ml pentru 1000 doze.

Administrați prin picurator la o rată de o picatura pe pui într-un singur ochi. Țineți puiul așa fel încât un ochi să fie orientat în sus și permiteți unei picături de vaccin să cada 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 de picături 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 și organe: 0 zile

Ouă: 0 zile

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Codul ATC Vet: Q101AD09

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 (curci, rațe).

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

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

6.2. Incompatibilități majore

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): 36 luni

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 8 ore.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider +2 – +8 °C.

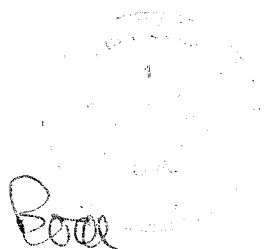
A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

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.) de 6 și 10 ml conținând 100, 200, 1000, 2000, 2500 și 5000 doze, închise cu dop de cauciuc siliconat și capsă de 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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principala, nr.944, Filipeștii de Padure,

jud. Prahova, Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150507

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

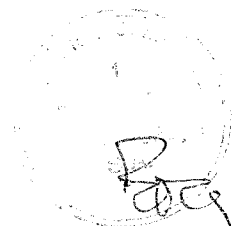
09.08.2005/19.08.2010/15.12.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutii PVC cu 50 flacoane

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BIAVAC, vaccin viu liofilizat contra bursitei infecțioase aviare la găini

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚECompoziție per doză:**Substanță activă:**Virus viu atenuat tulpina BIA Cj. min. $10^{3.0}$ DIE₅₀* - max $10^{3.5}$ DIE₅₀

DIE* - doze infecțioase embrionare

Excipient (excipienți):

Stabilizator PDZ(ST3)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Peletă liofilizată de culoare alb-galbuie ce se reconstituie în apă pentru administrare.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutii din PVC cu 50 flacoane

5. SPECII ȚINTĂ

Găini (pui de găină).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Se utilizează 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 ADMINISTRAREPentru 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)

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. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, după caz

Eliminare: Citiți prospectul.

13. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” SI CONDITII SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZAREA, DUPA CAZ

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

14. MENTIUNEA “A NU SE LASA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lasă la vederea și îndemâna copiilor

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A.

Str. Principala, nr.944, Filipestii de Padure,

jud. Prahova, Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

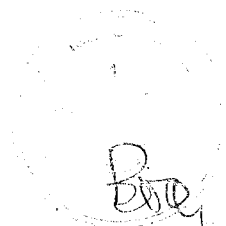
E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

150507

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie (număr)



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon din sticla tip I x 6 ml x 10 ml cu 100, 200, 1000, 2000, 2500 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 NUMAR DE DOZE

Flacoane x 6 ml; x 10 ml, cu 100, 200, 1000, 2000, 2500 și 5000 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

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

5. TIMP AȘTEPTARE

Carne: 0 zile

Ouă: 0 zile

6. NUMĂRUL SERIEI:

Serie (număr)

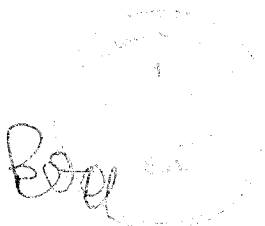
7. DATA EXPIRĂRII:

EXP (ZZ/LL/AAAA)

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 8 ore.

8. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

"Numai pentru uz veterinar"

A handwritten signature in blue ink is written over a circular stamp. The stamp contains some illegible text and a central emblem.

B. PROSPECT

PROSPECT

BIAVAC, vaccin viu liofilizat contra bursitei infecțioase aviare la găini

1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI A DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE

Detinatorul autorizatiei de comercializare:

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A.
Str. Principala, nr.944, Filipestii de Padure,
jud. Prahova, Romania
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@pasteur.ro

Producator pentru eliberarea seriei:

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A.
Calea Giulești 333, București, România
Tel: +4 021 220 69 20,
Fax: +4 021 220 69 15
E-mail: office@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 pentru o doză:

Substanță activă:

Virusul bursitei infecțioase aviare, 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

Peletă liofilizată de culoare alb-gălbuie ce se reconstituie în apă.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Se utilizează pentru imunizarea activă a puilor de găină cu nivel scăzut de anticorpi specifici 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.

Boa

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

Imunizarea 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 infecto-contagioase (inclusiv bursita infecțioasă aviară) și parazitare.

6. REACȚII ADVERSE

Administrarea unei singure doze de vaccin cauzează frecvent o depleție a limfocitelor în bursa lui Fabricius (50-75% în foliculi). Repopularea cu limfocite se desfășoară 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 tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- 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)

7. SPECII ȚINTĂ

Găini (pui de găină).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE SI MOD DE ADMINISTRARE

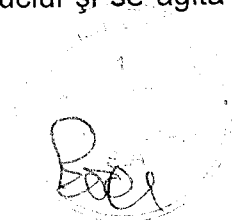
Căi de administrare

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 apă, 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 produs liofilizat apoi se adaugă o cantitate din diluant după care se reaplică dopul de cauciuc și se agită bine.



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 și tineretul 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 utilizează 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 utilizează 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 care se vaccinează se măsoară corect volumul de apă necesar și se utilizează atâtea flacoane cu vaccin în funcție de numărul de doze înscris pe eticheta flaconului.

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

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

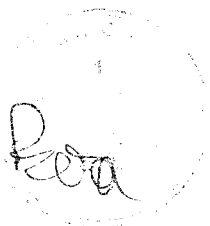
Cantitatea de apă per pui poate fi mărită la rasele grele sau în zilele foarte calde.

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 hrănituri (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 pe cale oculo - conjunctivală/intranazala:

Pentru puii de găină la vârsta de 8-14 zile. Reconstituiți vaccinul în 50 ml pentru 1000 doze.

Administrați prin picurator la o rată de o picătură pe pui într-un singur ochi. Țineți puiul așa fel încât un ochi să fie orientat în sus și permiteți unei picături de vaccin să cada 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 de picături pentru 1 ml.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne: 0 zile

Ouă: 0 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

- A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2-8°C).
- Se protejează de lumina solară directă.
- Nu se lasă la vedere și 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. ATENȚIONĂRI SPECIALE

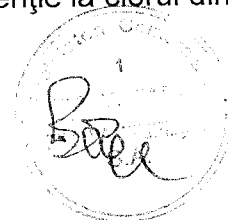
Atenționări speciale pentru fiecare specie

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.

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 sau utilizarea unui dezinfectant în 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 înaintea administrării 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 spalați și dezinfectați mâinile. În cazul inoculării accidentale, solicitați imediat medicului veterinar și prezentați prospectul produsului.

Utilizare în perioada de gestație, lactație, ouat

Nu se vaccinează păsările în perioada de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu sunt informații suficiente privind siguranța și eficacitatea acestui produs atunci când este administrat 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.

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.6. (după administrarea unei singure doze).

Incompatibilități

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

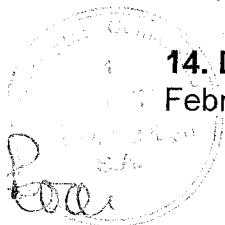
13. PRECAUTII PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DESEURILOR, DUPĂ CAZ

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 LA CARE APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Februarie 2022



15. Alte informații

Dimensiuni de ambalaj

Cutii din PVC cu 50 flacoane din sticlă de tip I (Ph. Eur.) x 6 ml și 10 ml cu 100, 200, 1000, 2000, 2500 și 5000 doze, închise cu dop de cauciuc siliconat și capsă de aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informație despre acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

