



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BIROVAC H-120 - liofilizat pentru administrare oculo-nazală / în apă de băut pentru găini.



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză vaccinală conține:

Substanța activă:

- Virusul viu al bronșitei infecțioase aviare, de tip Massachusetts, tulpina H-120: $10^{3,0} \text{DIE}_{50} - 10^{5,0} \text{DIE}_{50}$.

* DIE_{50} = doza infecțioasă embrionară 50%

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Peptonă
Lactoză
Glutamat de sodiu
Gelatină
Sorbitol
Fosfat disodic
Fosfat monopotasie

Liofilizat de culoare alb-gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1. Specii țintă

Găini.

3.2. Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a găinilor cu vârsta minimă de 16-17 zile în vederea reducerii simptomelor respiratorii ale bronșitei infecțioase aviare.

- Instalarea imunității: la 21 zile de la prima vaccinare
- Durata imunității: 45-60 de zile.

3.3. Contraindicații

Nu se utilizează în efectivele în care nu a fost efectuată prima vaccinare contra bolii de Newcastle (pseudopesta aviară).

3.4. Atenționări speciale

Vaccinați doar păsările sănătoase.

3.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Toate păsările din efectiv trebuie vaccinate în același timp.

Trebuie luate măsuri veterinare și administrative adecvate, pentru a se evita răspândirea tulpinii vaccinale la speciile susceptibile.

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

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal, constând din: cizme de cauciuc, halat, bonetă, mănuși.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6. Evenimente adverse

Găini

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții respiratorii: tuse, raluri ¹
---	---

¹După administrarea pe cale aerogenă. Reacțiile post-vaccinale se remit în 2-3 zile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință, prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente, prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7. Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului

Poate fi utilizat în perioada ouatului.

3.8. Interacțiunea cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui produs medicinal veterinar imunologic înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9. Căi de administrare și doze

Administrați 1 doză per animal în apa de băut sau prin pulverizare.

1. Administrare în apa de băut:

Reconstituiți vaccinul în apă rece și curată fără urme de clor, alți dezinfectanți sau impurități, într-un număr de doze corespunzătoare numărului de păsări ce urmează să fie vaccinate.

Vaccinul trebuie să fie reconstituit imediat înaintea utilizării.

Administrarea *în apa de băut*: fiecare doză de vaccin se reconstituie în 10-40 ml apă, în funcție de vârsta păsărilor. Cu 2-4 ore înainte de vaccinare se realizează o dietă hidrică (păsările nu trebuie să consume apă). Nu se administrează apa de băut decât după ce se consumă toată apa care conține suspensia vaccinală preparată.

Este important să resuspendați vaccinul în cantitatea de apă care va fi băută în decurs de 1,5 - 2,5 ore.

2. Administrare prin pulverizare (*aerosoli*).

Administrarea *pe cale aerogenă (aerosoli)*: fiecare doză de vaccin se reconstituie în 0,5-2 ml, utilizând ca solvent apa potabilă, curată, fără dezinfectanți. Vor fi utilizate aparate pentru aerosolizare care realizează particule de 40-60 microni.

Numărul de doze care urmează să fie utilizate corespunde numărului de păsări din efectiv.

Volumul de apă pentru reconstituire trebuie să fie suficient pentru a garanta o distribuție uniformă atunci când este administrat prin pulverizarea păsărilor și va varia în funcție de vârsta păsărilor.

Schema de vaccinare este prezentată în **TABELUL** următor:

Categoria de păsări	Vârsta	Vaccinarea	Calea de administrare
Broileri	16-17	I	Apa de băut
	32-33	II	Aerosoli
Tineret de înlocuire (găini ouătoare)	40-42	I	Apa de băut/ Aerosoli
	70-72	II	
	120-130	III	

3.10. Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

După administrarea unei supradoze nu au fost observate alte reacții decât cele prezentate la secțiunea 3.6.

3.11. Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

A se administra doar de către un medic veterinar.

3.12. Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1. Codul ATC vet: QI 01 AD 07

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1. Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2. Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni

Termenul de valabilitate după reconstituire: 3 ore.

5.3. Precauții speciale pentru depozitare

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

A nu se congela.

A se feri de lumina directă a soarelui.

5.4. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă de tip I, conținând 25, 50, 100, 250, 500, 1.000, 2.000, 5.000 de doze, închise cu dopuri de cauciuc butilic, sigilate cu capse de aluminiu.

Ambalaj secundar

Cutii din carton cu:

- 125 flacoane x 25, 50, 100, 250 doze
- 50 flacoane x 500, 1.000, 2.000, 5.000 doze

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

5.5. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
ROMVAC COMPANY S.A.

7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
120286

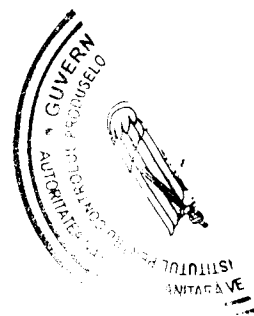
8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI
06.06.1995

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III

ETICHETARE SI PROSPECT



A. ETICHETARE

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE ÎNSCRIȘE PE
AMBALAJELE PRIMARE MICI**

Flacon x 25, 50, 100, 250, 500, 1000, 2000, 5000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BIROVAC H-120 - liofilizat pentru administrare oculo-nazală / în apa de băut

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare doză vaccinală conține:

- Virusul bronșitei infecțioase aviare, cu titrul $10^{3,0}$ - $10^{5,0}$ DIE₅₀.

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}.

4. DATA EXPIRĂRII

Exp.: Lună/An

După reconstituire, a se utiliza în interval de 3 ore.

INFORMAȚII CARE APAR ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cuții de carton cu:

125 flacoane x 25, 50, 100, 250 doze

50 flacoane x 500, 1.000, 2.000, 5.000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BIROVAC H-120 - liofilizat pentru administrare oculo-nazală / în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Substanța activă:

- Virusul bronșitei infecțioase aviare, tulpina H-120, cu titrul $10^{3,0} - 10^{5,0}$ DIE₅₀.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cuții de carton cu:

- 125 flacoane x 25, 50, 100, 250 doze
- 50 flacoane x 500, 1.000, 2.000, 5.000 doze

4. SPECII ȚINTĂ

Găini.

5. INDICAȚII

Profilaxia specifică a bronșitei infecțioase aviare.

- Instalarea imunității: la 21 de zile de la prima vaccinare.
- Durata imunității: 45-60 de zile

6. CAI DE ADMINISTRARE

- Se administrează prin aerosoli sau în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

EXP. {lună/an}

După reconstituire, a se utiliza în interval de 3 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C-8°C). A se feri de lumina directă a soarelui. A nu se congela.

10. MENȚIUNEA: A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA: NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA: A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

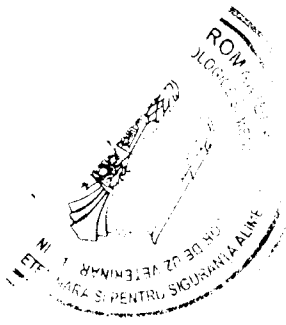
ROMVAC COMPANY S.A.

14. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

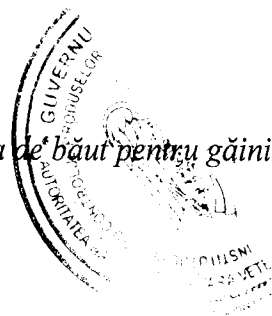
120286

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot: ...{număr}



PROSPECT



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BIROVAC H-120 - liofilizat pentru administrare oculo-nazală / în apa de băut pentru găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză vaccinală conține:

Substanța activă:

- Virusul viu al bronșitei infecțioase aviare, de tip Massachusetts, tulpina H-120: $10^{3,0} \text{DIE}_{50}$ - $10^{5,0} \text{DIE}_{50}$.

* DIE_{50} = doza infecțioasă embrionară 50%

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Peptonă
Lactoză
Glutamat de sodiu
Gelatină
Sorbitol
Fosfat disodic
Fosfat monopotasie

Liofilizat de culoare alb-gălbui.

3. SPECII ȚINTĂ

Găini.

4. INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a găinilor cu vârsta minimă de 16-17 zile în vederea reducerii simptomelor respiratorii ale bronșitei infecțioase aviare.

- Instalarea imunității: la 21 de zile de la prima vaccinare.
- Durata imunității: 45-60 de zile.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în efectivele în care nu a fost efectuată prima vaccinare contra bolii de Newcastle (pseudopesta aviară).

6. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

Toate păsările din efectiv trebuie vaccinate în același timp.

Trebuie luate măsuri veterinare și administrative adecvate pentru a se evita răspândirea tulpinii vaccinale la speciile susceptibile.

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

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din: cizme de cauciuc, halat, bonetă, mănuși.

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

ROMANIA
Ministerul Agriculturii și Dezvoltrii Rurale
Direcția Națională de Reglementare în Domeniul Medicamentelor Veterinare
Timpul optim de vaccinare depinde de situația epizootologică a efectivelor de păsări și a zonei unde acestea sunt crescute fiind evaluat sub directa coordonare a medicului veterinar care asigură supravegherea sanitară-veterinară.

În cazul administrării în apa de băut se recomandă dietă hidrică 2-3 ore (în funcție de anotimp) și asigurarea unui front de adăpare, corespunzător.

Se prepară numai cantitatea de vaccin care se va administra și se va utiliza conținutul integral al flaconului imediat după rehidratare.

Dupa vaccinarea cu *BIROVAC H-120* pentru prevenirea acutizării unor infecții se recomandă adminstrarea de medicație antistres prin suplimentarea rației cu vitamine, minerale și antimicrobiene.

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

Se vor respecta normele generale de conduită privind manipularea produselor imunologice.

Personalul operator cu sensibilitate cunoscută la unul din ingredientele vaccinului *BIROVAC H-120* trebuie să evite contactul cu acesta.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului

Poate fi utilizat în perioada ouatului.

Interacțiunea cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui produs medicinal veterinar imunologic înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare

După administrarea unei supradoze, nu au fost observate alte reacții decât cele prezentate la secțiunea 7 “Evenimente adverse”.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. EVENIMENTE ADVERSE

Găini

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacții respiratorii: tuse, raluri ¹
---	---

¹După administrarea pe cale aerogenă. Reacțiile post-vaccinale se remit în 2-3 zile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro sau icbmrv@icbmrv.ro.

8. DOZE, PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Vaccinul *BIROVAC H-120* se administrează în apa de băut sau pe cale aerogenă (aerosoli).

Dozele vaccinale sunt:

- pe cale aerogenă – fiecare doză de vaccin se reconstituie în 1,5-2 ml
- în apa de băut – fiecare doză de vaccin se reconstituie în 10-40 ml în funcție de vârsta păsărilor.

Ca diluant în ambele cazuri se utilizează apa de băut, curată, lipsită total de substanțe dezinfectante (în special de clor).

Schema de vaccinare este prezentată în TABELUL următor:

Categoria de păsări	Vârsta	Vaccinarea	Calea de administrare
Broileri	16-17	I	Apa de băut
	32-33	II	Aerosoli
Tineret de înlocuire (găini ouătoare)	40-42	I	Apa de băut/ Aerosoli
	70-72	II	
	120-130	III	

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Administrați 1 doză per animal în apa de băut sau prin pulverizare.

1. Administrare în apa de băut:

Reconstituiți vaccinul în apă rece și curată fără urme de clor, alți dezinfectanți sau impurități, într-un număr de doze corespunzătoare numărului de păsări ce urmează să fie vaccinate.

Vaccinul trebuie să fie reconstituit imediat înaintea utilizării.

Administrarea în apa de băut: fiecare doză de vaccin se reconstituie în 10-40 ml apă, în funcție de vârsta păsărilor. Cu 2-4 ore înainte de vaccinare se realizează o dietă hidrică (păsările nu trebuie să consume apă). Nu se administrează apa de băut decât după ce se consumă toată apa care conține suspensia vaccinală preparată.

Este important să resuspendați vaccinul în cantitatea de apă care va fi băută în decurs de 1,5 - 2,5 ore.

2. Administrare prin pulverizare (aerosoli).

Administrarea pe cale aerogenă (aerosoli): fiecare doză de vaccin se reconstituie în 0,5-2 ml, utilizând ca solvent apa potabilă, curată, fără dezinfectanți. Vor fi utilizate aparate pentru aerosolizare care realizează particule de 40-60 microni.

Numărul de doze care urmează să fie utilizate corespunde numărului de păsări din efectiv.

Volumul de apă pentru reconstituire trebuie să fie suficient pentru a garanta o distribuție uniformă atunci când este administrat prin pulverizarea păsărilor și va varia în funcție de vârsta păsărilor.

10. PERIOADE DE AȘTEPTARE

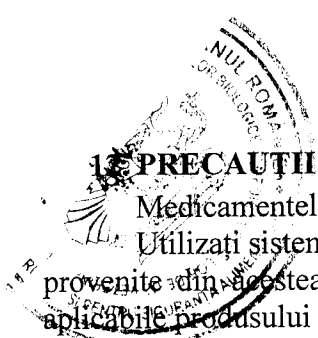
Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A nu se congela.

A se feri de lumina directă a soarelui.



12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

120286

Natura și compoziția ambalajului:

Flacoane din sticlă de tip I conținând 25, 50, 100, 250, 500, 1.000, 2.000, 5.000 de doze, închise cu dopuri de cauciuc butilic, sigilate cu capse de aluminiu

Dimensiunea ambalajului:

Cutii din carton cu liofilizat:

- 125 flacoane x 25, 50, 100, 250 doze
- 50 flacoane x 500, 1.000, 2.000, 5.000 doze

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A PROSPECTULUI

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. DATE DE CONTACT

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

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;

E-mail: romvac@romvac.ro

