

I.B. REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BRONVAC – vaccin viu liofilizat.

2. COMPOZITIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziția per doză

Virusul Bronșitei Infecțioase (IBV), tulpina H-120 , titrul minim 10^3 EID₅₀, titrul maxim $10^{3,5}$ EID₅₀ / doză

Excipienți q.s.ad 0,03 ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vaccin viu liofilizat.

Peletă liofilizată de culoare alb-galbuie

După reconstituire lichid de culoare alb galbuie.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1. Specii țintă

Găini de reproducție , gaini ouatoare, broileri.

4.2. Indicații pentru utilizare cu specificarea speciilor țintă

Prevenirea Bronșitei Infecțioase la găini.

Imunitatea se instalează la 21 de zile și durează 45 de zile.

4.3. Contraindicații

Nu se vaccinează păsările bolnave.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie vaccinate doar animalele sănătoase.

Nu s-au semnalat cazuri de raspandire a tulpinii vaccinale de la pasarile vaccinate la pasarile nevaccinate sau la pasari aparținand altor specii

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

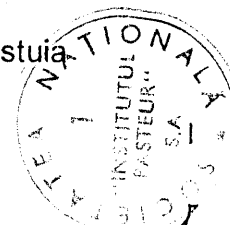
Precauții speciale pentru utilizare la animal:

- Agitați ușor până la realizarea suspensiei tabletei liofilizate înainte de administrare.
- În cazul administrării pe cale orală, nu utilizați apă cu cloruri sau dezinfectanți.
- Administrarea prin pulverizare necesită folosirea măștii și ochelarilor de protecție.
- Depozitați la +2 până la +8°C, ferit de lumină.

Eficacitatea nu este influențată de prezența anticorpilor maternali, cu toate că există o ușoară interferență cu aceștia .

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

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acestuia prospectul sau eticheta produsului



4.6. Reacții adverse

După vaccinare pot apărea reacții respiratorii, care remit în 14 zile.

4.7. Utilizare în perioada de gestație sau lactație sau perioada de ouat

Vaccinarea cu Bronvac nu determină efecte adverse asupra productivității și reproducerii păsărilor de reproducție rase grele.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare

Vaccinul Bronvac poate fi administrat la păsările vaccinate anterior cu vaccinul Newvac La Sota; de asemenea vaccinul Bronvac se poate utiliza concomitent cu vaccinul Newvac La Sota.

4.9. Cantități de administrare și cale de administrare a vaccinului

Administrați 1 doză/ pasăre

Oculo-nazal:

Odată ce tableta liofilizată este dizolvată în solventul inclus (apă distilată sterilizată), administrați o picătură de vaccin (0,03 ml) per pasăre, în ochi sau fanta nazală, utilizând o pipetă standard (în mod normal 30 ml per 1000 doze).

Cale orală

Dizolvați tableta liofilizată prin umplerea cu apă a flaconului până la jumătate, agitați și turnați într-un recipient adecvat cu apă de băut ce poate fi consumată în jumătate de oră sau maximum o oră, ținând cont de următoarele:

Vârsta păsării	Cantitatea aproximativă de apă Pentru 1000 de păsări
1-3 săptămâni	5 -10 litri
4 – 9 săptămâni	12 - 23 litri
10 – 16 săptămâni	27 - 37 litri

Pulverizare:

Cantitatea de apă necesară depinde de tipul adăpostului, de numărul de pasări, vârsta, ventilație, temperatura, echipamentul folosit. Cantitatea variază între 250 și 1,000 ml/1,000 pasări.

Regula generală: cu cât particula este mai mică cu atât suspensia virală va ajunge mai adânc în tractul respirator.

- Pentru prima vaccinare folosiți aparate care generează particule cu dimensiunea > 50 μm.
- De la 3,4 săptămâni dimensiunea particulelor să fie < 50 μm.

Ca diluant, se folosește apa de băut curată, lipsită total de substanțe dezinfectante și în special de clor.

- Pulverizați pe toate pasările.
- Ventilația trebuie oprită atât în timpul vaccinării și 20-30 min. după aceasta.
- Reduceți intensitatea luminoasă pentru a liniști pasările.
- Folosiți protecție pentru față și ochi.

2
Mey

- Echipamentul trebuie folosit doar la vaccinare si nu trebuie sa contina urme dezinfectanti si detergenti.

Pentru vaccinarea cu aerosoli trebuie folosit doar echipament testat. Urmatorul tabel da cateva exemple:

	Vaccinare cu particule mari	Vaccinare cu particule fine
Marimea picaturii	>50µm	<50µm
Presiune	500-600 ml/min; 2-3 bari	50ml/min
Volum/1000 pasari	500-1000 ml	100-200 ml
Durata/1000 pasari	1-2-min	5 min

Pentru puii crescuți pe așternut vaccinul se reconstituie într-un volum de 1,5 – 2 ml/ doză.

4.10. Supradozare

După vaccinare cu o supradoza pot aparea reacții respiratorii, care remit în 14 zile .

4.11. Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETATI IMUNOLOGICE

Cod ATC vet: QI01AD07

Imunizarea activă împotriva virusului Bronșitei Infecțioase tulpina H-120 ce determină bronșita infecțioasă la păsări.

6. PROPRIETATI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Lactoză
Fosfat dibazic de potasiu
Fosfat monobazic de potasiu
Clorură de sodiu
Fosfat disodic
Apă purificată
Gentamicină

6.2. Incompatibilități

Nu amestecați cu alt vaccin sau produs imunologic cu excepția diluantului

6.3. Perioada de valabilitate

18 luni de la data fabricației .

Perioada de valabilitate după reconstituire: produsul se va utiliza în 5 ore după reconstituire.

6.4. Precauți speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatura de 2 - 8°C.

A se feri de lumină.



A nu se congela.

6.5. Natura și compoziția ambalajului

Flacoanele de sticlă ce conțin tableta liofilizată sunt fabricate din sticlă borosilică în coloră neutră de mare rezistență. Conform Farmacopeei Europene sunt clasificate ca recipiente de sticlă de Tip I (Farmacopeea Europeană, Secțiunea 3.2.1, 2002). Dopurile utilizate pentru aceste flacoane de sticlă sunt fabricate utilizând bromobutil ca și elastomer polimeric și sunt clasificate conform Farmacopeei Europene (Farmacopeea Europeană, Secțiunea 3.2.9., 2002) ca fiind închideri de cauciuc de Tip I.

Capsele pentru recipientul tabletei liofilizate și al solventului sunt realizate din aluminiu anodizat.

Cutii cu 50 de flacoane x 100 doze, 500 doze, 1000 doze, 2000 doze, 3000 doze și 5000 doze.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

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

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

S.N. INSTITUTUL PASTEUR, BUCUREȘTI.
333 Calea Giulești, 060269, București, ROMANIA
Tel: (+4021) 220 6486
Fax: (+4021) 220 6915
E-mail: pasteur@pasteur.ro
Web site: www.pasteur.ro

8. NUMAR AUTORIZATIE DE COMERCIALIZARE

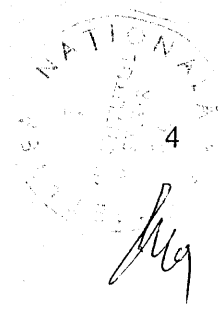
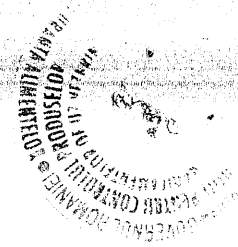
9. DATA PRIMEI AUTORIZARI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

ZZ/ LL/ AAAA

INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE:

A se elibera numai pe bază de prescripție medicală veterinară.



AMBALAJ PRIMAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BRONVAC – vaccin viu liofilizat.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Virusul Bronșitei Infecțioase (IBV), tulpina H-120, titrul minim 10^3 EID₅₀, titrul maxim $10^{3,5}$ EID₅₀ / doza

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

0,03 ml/ doză

Flacoane cu 100 doze, 500 doze, 1000 doze, 2000 doze, 3000 doze si 5000 doze.

4. CALE DE ADMINISTRARE

Oculo –nazal, prin pulverizare sau în apa de băut.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

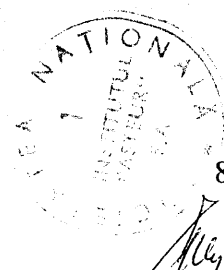
Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

7. DATA EXPIRĂRII

8. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

“NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”



AMBALAJ SECUNDAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BRONVAC – vaccin viu liofilizat.

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANȚE

Virusul Bronșitei Infecțioase (IBV), tulpina H -120, titrul minim 10^3 EID₅₀, titrul maxim $10^{3,5}$ EID₅₀ / doza

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vaccin viu liofilizat.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutii cu 50 de flacoane X 100 doze, 500 doze, 1000 doze, 2000 doze, 3000 doze si 5000 doze.

5. SPECII ȚINTĂ

Găini de reproducție , gaini ouatoare, broileri.

6. INDICAȚII

Prevenirea Bronșitei Infecțioase.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Oculo –nazal, prin pulverizare sau în apa de băut.

8. TIMP DE ASTEPTARE

Zero zile.

9. ATENȚIONARI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Expiră: ZZ/ LL/ AAAA

Vaccinul se va utiliza în 5 ore de la reconstituire.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

2-8° C, ferit de lumină.

A nu se congela.

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

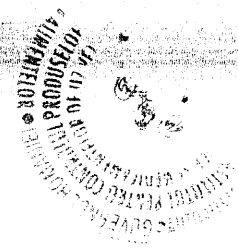
Citiți prospectul înainte de utilizare

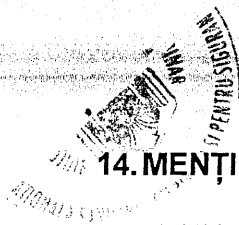
13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

"NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Se eliberează pe bază de prescripție medicală.

Produs de 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

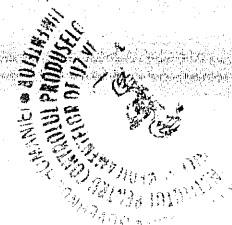
S.N. INSTITUTUL PASTEUR SA, BUCUREȘTI.
333 Calea Giulesti, 060269, București, ROMANIA
Tel: (+4021) 220 6486
Fax: (+4021) 220 6915
E-mail: pasteur@pasteur.ro
Web site: www.pasteur.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS



Me



PROSPECT

BRONVAC

VACCIN LIOFILIZAT CONTRA BRONȘITEI INFECȚIOASE AVIARE

1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI FABRICARE

DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

„S.N. INSTITUTUL PASTEUR SA”

Str. Calea Giulesti, nr. 333, sector 6, Bucuresti, România.

Tel. : 021.220.69.20

Fax : 021.220.69.15

E-mail: pasteur@pasteur.ro

PRODUCATOR PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Nume: S.C. PASTEUR FILIALA FILIPESTI SRL

Adresa: Calea Giulesti 333, 060269, Bucuresti, ROMANIA

Tel: +4021-2206486

Fax: +4021-2206915

Email adresa: pasteur@pasteur.ro

Pagina Web: www.pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BRONVAC – vaccin viu liofilizat.

3. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTI

Compoziția pe doza

Substanța activă: Virusul Bronșitei Infecțioase (IBV), tulpina H-120, titrul minim 10^3 EID₅₀, titrul maxim $10^{3,5}$ EID₅₀ / doza

Excipienți q.s.ad 0,03 ml

4. INDICATII

Prevenirea Bronșitei Infecțioase .

Imunitatea se instaleaza la 21 de zile post vaccinare si dureaza 45 de zile . Vaccinarile ulterioare sunt determinate de categoria de pasari.

5. CONTRAINDICATII

Nu se vaccinează păsările bolnave

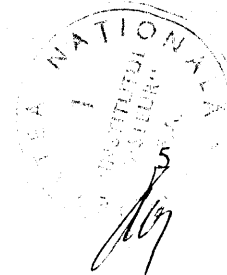
6. REACTII ADVERSE

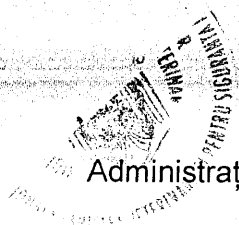
Post vaccinare pot aparea reacții respiratorii care remit în 14 zile.

7. SPECII TINTA

Găini de reproducție , gaini ouatoare, broileri.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE SI CAI DE ADMINISTRARE





Administrați 1 doză/ pasăre

Oculo-nazal:

Odată ce tableta liofilizată este dizolvată în solventul inclus (apă distilată sterilizată), administrați o picătură de vaccin (0,03 ml) pe pasăre, în ochi sau fanta nazală, utilizând o pipetă standard (în mod normal 30 ml per 1000 doze).

Cale orală

Dizolvați tableta liofilizată prin umplerea la jumătate a flaconului în care se află cu apă, agitați și turnați într-un recipient adecvat cu apă de băut ce poate fi consumată în jumătate de oră sau maximum o oră, ținând cont de următoarele:

Vârsta păsării	Cantitatea aproximativă de apă Pentru 1000 de păsări
1-3 săptămâni	5 -10 litri
4 – 9 săptămâni	12 - 23 litri
10 – 16 săptămâni	27 - 37 litri

Pulverizare:

Cantitatea de apa necesara depinde de tipul adapostului, de numarul de pasari, varsta, ventilatie, temperatura, echipamentul folosit. Cantitatea variaza intre 250 si 1,000ml/1,000 pasari.

Regula generala: cu cat particula este mai mica cu atat suspensia virala va ajunge mai adanc in tractul respirator.

- Pentru prima vaccinare folositi aparate care genereaza particule cu dimensiunea > 50µm.
- De la 3,4 saptamani dimensiunea particulelor sa fie < 50µm.

Ca diluant, se foloseşte apa de băut curată, lipsită total de substanțe dezinfectante și în special de clor.

- Pulverizati pe toate pasarile.
- Ventilatia trebuie oprita atat in timpul vaccinarii si 20-30 min. dupa aceasta.
- Reduceti intensitatea luminoasa pentru a linisti pasarile.
- Folositi protectie pentru fata si ochi.
- Echipamentul trebuie folosit doar la vaccinare si nu trebuie sa contina urme dezinfectanti si detergenti.

Pentru vaccinarea cu aerosoli trebuie folosit doar echipament testat. Urmatorul tabel da cateva exemple:

	Vaccinare cu particule mari	Vaccinare cu particule fine
Marimea picaturii	>50µm	<50µm
Presiune	500-600 ml/min; 2-3 bari	50ml/min
Volum/1000 pasari	500-1000 ml	100-200 ml
Durata/1000 pasari	1-2-min	5 min

Pentru puii crescuți pe așternut vaccinul se reconstituie într-un volum de 1,5 – 2 ml/ doză.

6
Me

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA

- Agitați ușor până la realizarea suspensiei tabletei liofilizate înainte de administrare.
- În cazul administrării pe cale orală, nu utilizați apă cu cloruri sau dezinfectanți.
- Administrarea prin pulverizare necesită folosirea măștii și ochelarilor de protecție.
- Depozitați la +2 până la +8°C, ferit de lumină.
- După reconstituire produsul se va utiliza în 5 ore.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUTII 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
A nu se utiliza după data de expirare .
Vaccinul reconstituit se utilizează în 5 ore.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Vaccinul Bronvac poate fi administrat la păsările vaccinate anterior cu vaccinul Newvac La Sota; de asemenea vaccinul Bronvac se poate utiliza concomitent cu vaccinul Newvac La Sota.
A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar cu excepția diluantului.
În situația în care are loc ingestia accidentală a vaccinului solicitați sfatul medicului imediat și arătați prospectul sau eticheta produsului.
Post vaccinare pot apărea reacții respiratorii care remit în 14 zile .
Nu s-au semnalat cazuri de răspandire a tulpinii vaccinale de la pasarile vaccinate la pasarile nevaccinate sau la pasari aparținând altor specii

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR

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

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Mărimea ambalajului: cutii cu 50 de flacoane X 100 doze, 500 doze, 1000 doze, 2000 doze, 3000 doze și 5000 doze

Doar pentru uz veterinar.

Pentru orice informații legate de acest produs contactați reprezentatul local al Deținătorului Autorizației de Comercializare.

Dispoziții legale:

Se eliberează cu prescripție medicală.

Numărul Autorizației de Comercializare.

