

I.B. REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BRONVAC – vaccin viu liofilizat pentru găini de reproducție, găini ouătoare, broileri.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziția per doză:

Substanța activă:

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

Excipienți q.s.ad 0,03 ml

Pentru lista completa a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vaccin viu liofilizat.

Peleta liofilizată de culoare alb-galbuie.

Dupa reconstituire, lichid de culoare alb galbuie.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1. Specii țintă

Găini de reproducție, găini ouătoare, 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 răspândire a tulpinii vaccinale de la păsările vaccinate la păsările nevaccinate sau la păsări aparținând altor specii.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

- 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 prospectul produsului sau eticheta produsului.

1
Bote

4.6. Reacții adverse

Dupa vaccinare pot aparea reactii respiratorii, care se remit in 14 zile.

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

Vaccinarea cu Bronvac nu determina efecte adverse asupra productivitatii si reproductiei pasarilor de reproducție rase grele.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare

Vaccinul Bronvac poate fi administrat la pasarile 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 solvenul 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 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, ventilatia, temperatura, echipamentul folosit. Cantitatea variaza intre 250 si 1000 ml/1000 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 >50 µm.
- De la 3,4 saptamani dimensiunea particulelor sa fie <50 µm.

Ca diluant se utilizează apa de baut curata, lipsita total de substante dezinfectante si in special de clor.

- Pulverizati pe toate pasarile.
- Ventilatia trebuie oprita 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 de dezinfectanti si detergenti.

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

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

Pentru puii crescuti pe asternut, vaccinul se reconstituie intr-un volum de 1,5-2 ml/doza.

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

Dupa vaccinare cu o supradoza, pot aparea reactii respiratorii, care remit in 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

6.2. Incompatibilități majore

Nu amestecați cu alt vaccin sau produs imunologic cu exceptia diluantului.

6.3. Perioada de valabilitate

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

Perioada de valabilitate dupa reconstituire conform indicațiilor: 5 ore.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se pastra la temperatura de 2 - 8°C.
A se feri de lumina.
A nu se congela.

6.5. Natura și compoziția ambalajului

Flacoane care conțin tabletă liofilizată sunt de sticlă de tip I, închise cu dop bromobutil și capsă de aluminiu.

Cutii cu 50 de flacoane x 100 doze, 500 doze, 1000 doze, 2000 doze, 3000 doze si 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 unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. 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

8. NUMAR AUTORIZATIE DE COMERCIALIZARE

170046

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI

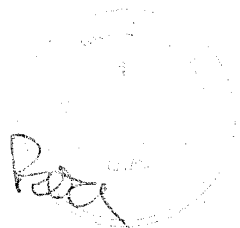
28.06.2011/ 17.01.2012/ 03.02.2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2022

INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE:

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane cu 100 doze, 500 doze, 1000 doze, 2000 doze, 3000 doze și 5000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BRONVAC – vaccin viu liofilizat pentru găini de reproducție, găini ouătoare, broileri.

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 și 5000 doze.

4. CALE DE ADMINISTRARE

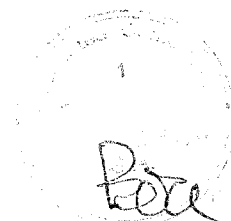
Oculo –nazal, prin pulverizare sau în apa de băut.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI**7. DATA EXPIRĂRII****8. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

“Numai pentru uz veterinar”



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BRONVAC – vaccin viu liofilizat pentru găini de reproducție, găini ouătoare, broileri.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vaccin viu liofilizat.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutii de 50 de flacoane x 100 doze, 500 doze, 1000 doze, 2000 doze, 3000 doze si 5000 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Găini de reproducție, găini ouătoare, broileri.

6. INDICAȚII

Prevenirea bronșitei infecțioase la găini.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

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

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. ATENȚIONARI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Expira : 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 administrare.



**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 prescripție medicală.

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

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principală, nr.944, Filipeștii de Pădure,

jud. Prahova, România

Tel: +4 021 220 69 20,

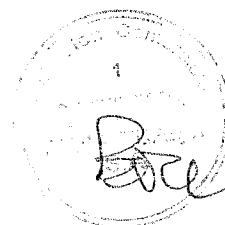
Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170046

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS



PROSPECT

BRONVAC

vaccin liofilizat contra bronsitei infectioase aviare pentru gaini de reproducție, gaini ouatoare, broileri.

1. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE SI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ 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

BRONVAC – vaccin viu liofilizat pentru gaini de reproducție, gaini ouatoare, broileri.

3. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR INGREDIENTI

Substanța activă:

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

4. INDICATII

Prevenirea bronșitei infectioase la găini.

Imnitatea se instalează la 21 de zile post vaccinare și durează 45 de zile. Vaccinările ulterioare sunt determinate de categoria de pasari.

5. CONTRAINDICATII

Nu se vaccineaza păsările bolnave.

6. REACTII ADVERSE

Post vaccinare pot apareea reactii respiratorii care remit in 14 zile.

7. SPECII TINTA

Găini de reproducție, găini ouătoare, broileri.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE SI CAI DE ADMINISTRARE

Administrați 1 doză/ pasăre

Oculo-nazal:

Odată ce tableta liofilizată este dizolvată în solvenul 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 turați 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 adapostului, de numărul de pasari, vârsta, ventilația, temperatura, echipamentul folosit. Cantitatea variază între 250 și 1000 ml/1000 pasari.

Regula generală: cu cât particula este mai mică cu atât suspensia virală va ajunge mai adânc în tactul 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 apă de băut curată, lipsită total de substanțe dezinfectante și în special de clor.

- Pulverizați pe toate pasarile.
- Ventilația trebuie oprită atât în timpul vaccinării și 20-30 min. după aceasta.
- Reduceți intensitatea luminoasă pentru a liniști păsările.
- Utilizați protecție pentru față și ochi.
- Echipamentul trebuie folosit doar la vaccinare și nu trebuie să conțină urme de dezinfectanți și detergent.

Pentru vaccinarea cu aerosoli trebuie folosit doar echipamentul testat. Următorul tabel dă câteva exemple:

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

Pentru puii crescuti pe asternut, vaccinul se reconstituie intr-un volum de 1,5-2 ml/důza.

9.RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA

- Agitați ușor până la realizarea suspensiei tabletei liofilizate înainte de administrare.
- In 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.
- Dupa reconstituire produsul se va utiliza in 5 ore.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se pastra si transporta in conditii de refrigerare 2 - 8°C.

A nu se congela.

A se proteja de lumina.

A nu se utiliza dupa data de expirare.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie vaccinate doar animalele sănătoase.

Nu s-au semnalat cazuri de raspandirea tulpinii vaccinale de la pasarile nevaccinate sau la pasari aparinand altor specii.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

- Agitați ușor până la realizarea suspensiei tabletei liofilizate înainte de administrare.
- In 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 influentata de prezenta anticorpilor maternali cu toata ca exista o usoara interferenta cu acestia.

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

In caz de ingestie accidentala solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta produsului.

Utilizare în perioada de gestație sau lactație sau perioada de ouat

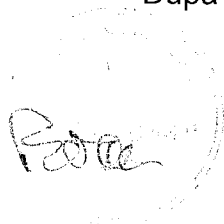
Vaccinarea cu Bronvac nu determina efecte adverse asupra productivitatii si reproductiei pasarilor de reproductie rase grele.

Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare

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

Supradozare

Dupa vaccinare cu o supradoza, pot aparea reactii respiratorii, care remit in 14 zile.



Incompatibilități

- Nu amestecați cu alt vaccin sau produs imunologic cu excepția diluantului.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR

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. DATA LA CARE A FOST APROBAT PROSPECTUL

Februarie 2022

15. ALTE INFORMAȚII

Natura și compoziția ambalajului

Flacoane care conțin tabletă liofilizată sunt de sticlă de tip I, închise cu dop bromobutil și capsă de aluminiu.

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

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

