



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

A handwritten signature is located in the bottom right corner of the page. The signature is written in black ink and appears to be a stylized name, possibly 'L. Popescu' or similar, though it is difficult to read precisely due to its cursive nature.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BUR-706, liofilizat pentru suspensie pentru pui de găină

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de vaccin conține:

Substanță activă:

Virusul atenuat IBD, tulpina S706 cu titrul minim de $4\log_{10}$ și maxim $5.3\log_{10}$ DICC50

Excipient(excipienți):

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pui de găină.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizarea activă împotriva bursitei infecțioase, în vederea prevenirii mortalității, simptomelor clinice și leziunilor specifice bolii.

Instalarea imunității: 2 săptămâni.

Durata de imunitate la infecția cu virusul IBD: până la sfârșitul perioadei de creștere la broileri, până la vârsta de 17 săptămâni la viitoarele găini ouătoare și până la vârsta de 20 de săptămâni la găinile reproducătoare.

4.3 Contraindicații

Nu există

4.4 Atenționări speciale <pentru fiecare specie țintă>

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se vaccina numai păsările sănătoase.

A se aplica procedurile aseptice obișnuite.

A se utiliza numai echipament antiseptic și/sau fără urme de dezinfectant pentru pregătirea și administrarea vaccinului.

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

Nu este cazul.



4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu există.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- 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)

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

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Vaccinul poate fi administrat concomitent cu vaccinurile împotriva bronșitei infecțioase și a bolii de Newcastle. Totuși siguranța și eficacitatea acestui produs atunci când este utilizat cu orice alt vaccin (în aceeași zi sau în zile diferite) nu a fost demonstrată.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pui broiler:

În zone cu risc epidemiologic mare:

- Prima vaccinare: la vârsta de 1 zi.
- Revaccinarea: la vârsta de 11 zile și de 21 de zile.

În zone cu risc epidemiologic redus:

- Prima vaccinare: la vârsta de 1 zi.
- Revaccinarea: la vârsta de 14 zile.

Viitoare ouătoare:

În zone cu risc epidemiologic mare:

- Prima vaccinare: la vârsta de 1 zi.
- Revaccinarea: la vârsta de 14 zile și de 28 de zile.

În zone cu risc epidemiologic redus:

- Vaccinul se administrează la vârsta de 28 zile.

În anumite condiții, pentru asigurarea unei protecții sporite a puilor este necesar un program de vaccinare care să combine BUR-706, vaccin administrat în prima zi de viață și un vaccin inactivat împotriva bursitei infecțioase.

Pentru reconstituirea vaccinului, umpleți o seringă cu apă de băut și introduceți acul acesteia în dopul de cauciuc. Introduceți apa din seringă în flacon, pe urmă, după ce se dizolvă în întregime trageți în seringă vaccinul reconstituit pe care îl introduceți în containerul cu apă de băut necesară administrării produsului. Ulterior mai clătiți flaconul încă o dată.

ADMINISTRAREA PE CALE OCULARĂ

Pentru 1000 de păsări se reconstituie pudra liofilizată corespunzătoare a 1000 de doze în 1 ml apă de băut, după care se diluează în 40-60 ml apă de băut. Se aplică o picătură de soluție vaccinală în ochiul fiecărei păsări, se lasă ca aceasta să se disperseze uniform pe toată suprafața oculară, după care se eliberează pasărea.

ADMINISTRAREA PE CIOC (oculară sau nazală)

Pentru 1000 de păsări se reconstituie pudra liofilizată corespunzătoare a 1000 de doze în 1 ml apă de băut, după care se diluează în 250 ml apă de băut. Se scufundă ciocul în soluție până la nivelul nărilor astfel încât soluția să pătrundă în canalele nazale.

ADMINISTRAREA PRIN AEROSOLIZARE

Pentru 1000 de păsări se reconstituie pudra liofilizată corespunzătoare a 1000 de doze în 1 ml apă de băut, după care se diluează în 250 – 500 ml apă de băut.

Se pulverizează soluția vaccinală pe deasupra păsărilor cu ajutorul unui spray ce poate elibera microparticule de soluție.

În vederea asigurării distribuției optime a vaccinului la păsări, atât în timpul pulverizării cât și în următorul sfert de oră, acestea vor fi ținute împreună într-un spațiu mic

ADMINISTRAREA PRIN APA DE BĂUT

Pentru 1000 de păsări se reconstituie pudra liofilizată corespunzătoare a 1000 de doze în 1 ml apă de băut, după care se diluează într-o cantitate de apă de băut necesară pentru 1-2 ore. Soluția vaccinală va fi administrată păsărilor care în prealabil nu au avut acces la apă timp de 2 ore.

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

Nu au fost raportate reacții adverse după administrarea a 10 doze de vaccin.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Vaccinul conține virusul atenuat al bursitei infecțioase și asigură protecția animalelor pe perioada de risc crescut.

Codul veterinar ATC: QI01AD09

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Glucide
Polipeptide
Glutamat de sodiu

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu un alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

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

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 2 ore

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C). A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă de tip I închis cu butil elastomer și capsă de aluminiu cu 1000 și 5000 de doze.

Cutie de plastic cu 10 flacoane de 1000 de doze
Cutie de plastic cu 10 flacoane de 5000 de doze

Nu toate dimensiunile de ambalaj 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 trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Franța

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
100171

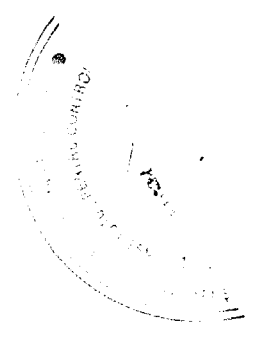
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

03-02-2004 /17-11-2010

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI
Septembrie 2020

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A handwritten signature in black ink is located in the bottom right corner of the page.



A. ETICHETARE

A handwritten signature or set of initials is located in the bottom right corner of the page. The signature is written in a cursive style and is positioned above a vertical line that runs down the right edge of the page.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de plastic cu 10 flacoane x 1000 de doze
Cutie de plastic cu 10 flacoane x 5000 de doze.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BUR 706 liofilizat pentru suspensie pentru pui de găină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de vaccin conține:
Virusul atenuat IBD, tulpina S706 cu titrul minim de $4\log_{10}$ și maxim de $5.3\log_{10}$ DICCC50

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie cu 10 flacoane de 1000 de doze
Cutie cu 10 flacoane de 5000 de doze

5. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă împotriva bursitei infecțioase.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: zero zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:
După reconstituire: se utilizează în 2 ore.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider între 2°C și 8°C. A se proteja de lumină.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse 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 ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon, Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

100171

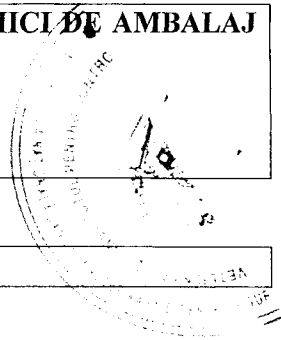
17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon de 1000 de doze
Flacon de 5000 de doze



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BUR 706 liofilizat pentru suspensie pentru pui de găină

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

IBDV, tulpina S-706 cu titrul minim de 4,0 și maxim de 5,3 log 10 DICCS₅₀

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

1000 de doze
5000 de doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

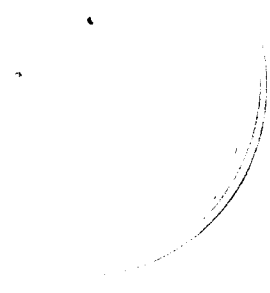
EXP:

După reconstituire se utilizează în 2 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

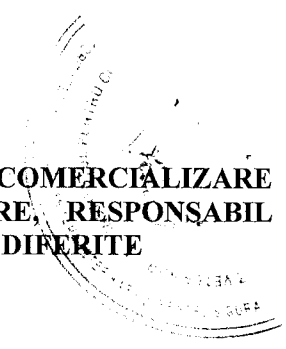
Numai pentru uz veterinar.

ANEXA m. 3



B.PROSPECT

PROSPECT
BUR – 706
liofilizat pentru suspensie pentru pui de găină



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

Deținătorul autorizației de comercializare

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 Avenue Tony Garnier – 69007 LYON - FRANȚA

Producător pentru eliberarea seriei:

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire Portes des Alpes – Rue de l'Aviation – 69800 SAINT PRIEST - FRANȚA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BUR -706, liofilizat pentru suspensie pentru pui de găină

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

Fiecare doză de vaccin conține:

Substanța activă:

Virusul atenuat IBD, tulpina S706 cu titrul minim de 4log10 și maxim de 5.3log10DICC50

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă împotriva virusului bursitei infecțioase, în vederea prevenirii mortalității, simptomelor clinice și leziunilor specifice bolii.

Instalarea imunității: 2 săptămâni

Durata de imunitate la infecția cu virusul IBD: până la sfârșitul perioadei de creștere la broileri, până la vârsta de 17 săptămâni la viitoarele găini ouătoare și până la vârsta de 20 de săptămâni la găinile reproducătoare.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există

6. REACȚII ADVERSE

Nu există.

7. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină.

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

Pui broiler:

În zone cu risc epidemiologic mare:

- Prima vaccinare: la vârsta de 1 zi.
- Revaccinarea: la vârsta de 11 zile și de 21 de zile.

În zone cu risc epidemiologic redus:

- Prima vaccinare: la vârsta de 1 zi.
- Revaccinarea: la vârsta de 14 zile.

Viitoare ouătoare:

În zone cu risc epidemiologic mare:

- Prima vaccinare: la vârsta de 1 zi.
- Revaccinarea: la vârsta de 14 zile și de 28 de zile.

În zone cu risc epidemiologic redus:

- Vaccinul se administrează la vârsta de 28 zile.

În anumite condiții, pentru asigurarea unei protecții sporite a puilor este necesar un program de vaccinare care să combine BUR-706, vaccin administrat în prima zi de viață și un vaccin inactivat împotriva bursitei infecțioase.

ADMINISTRAREA PE CALE OCULARĂ

Pentru 1000 de păsări se reconstituie pudra liofilizată corespunzătoare a 1000 de doze în 1 ml apă de băut, după care se diluează în 40-60 ml apă de băut. Se aplică o picătură de soluție vaccinală în ochiul fiecărei păsări, se lasă ca aceasta să se disperseze uniform pe toată suprafața oculară, după care se eliberează pasărea.

ADMINISTRAREA PE CIOC (oculară sau nazală)

Pentru 1000 de păsări se reconstituie pudra liofilizată corespunzătoare a 1000 de doze în 1 ml apă de băut, după care se diluează în 250 ml apă de băut. Se scufundă ciocul în soluție până la nivelul nărilor astfel încât soluția să pătrundă în canalele nazale.

ADMINISTRAREA PRIN AEROSOLIZARE

Pentru 1000 de păsări se reconstituie pudra liofilizată corespunzătoare a 1000 de doze în 1 ml apă de băut, după care se diluează în 250 – 500 ml apă de băut.

Se pulverizează soluția vaccinală pe deasupra păsărilor cu ajutorul unui spray ce poate elibera microparticule de soluție.

În vederea asigurării distribuției optime a vaccinului la păsări, atât în timpul pulverizării cât și în următorul sfert de oră, acestea vor fi ținute împreună într-un spațiu mic

ADMINISTRAREA PRIN APA DE BĂUT

Pentru 1000 de păsări se reconstituie pudra liofilizată corespunzătoare a 1000 de doze în 1 ml apă de băut, după care se diluează într-o cantitate de apă de băut necesară pentru 1-2 ore. Soluția vaccinală va fi administrată păsărilor care în prealabil nu au avut acces la apă timp de 2 ore.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se vaccina numai păsările sănătoase.

A se aplica procedurile aseptice obișnuite.

A se utiliza numai echipamente curate, antiseptice, fără urme de dezinfectanți pentru prepararea și administrarea vaccinului.

Pentru reconstituirea vaccinului, umpleți o seringă cu apă de băut și introduceți acul acesteia în dopul de cauciuc. Introduceți apa din seringă în flacon, pe urmă, după ce se dizolvă în întregime trageți în seringă vaccinul reconstituit pe care îl introduceți în containerul cu apă de băut necesară administrării produsului. Ulterior mai clătiți flaconul încă o dată.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.



A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C). A se proteja de lumină
A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.
Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor este de 2 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se vaccina numai păsările sănătoase.
A se aplica procedurile aseptice obișnuite.
A se utiliza numai echipament antiseptic și/sau fără urme de dezinfectant pentru pregătirea și administrarea vaccinului.

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

Nu este cazul

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Vaccinul poate fi administrat concomitent cu vaccinurile împotriva bronșitei infecțioase și a bolii de Newcastle. Totuși siguranța și eficacitatea acestui produs atunci când este utilizat cu orice alt vaccin (în aceeași zi sau în zile diferite) nu a fost demonstrată.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot

Nu au fost raportate reacții adverse după administrarea a 10 doze de vaccin.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu un alt produs medicinal veterinar.

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

Septembrie 2020

15. ALTE INFORMAȚII

Codul veterinar ATC: QI01AD09

Cutie cu 10 flacoane de 1000 de doze

Cutie cu 10 flacoane de 5000 de doze

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru informații detaliate despre acest produs puteți contacta reprezentantul oficial local:

VETECO INTERSERVICES S.R.L.

www.veteco.com

