

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI

DI-GAL - vaccin viu liofilizat contra difterovariolei la gaini

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

Compozitia calitativă/doza (0,01 ml)::

Substanțe active:

Virus viu al difterovariolei aviare tulpina DVA- GAL: min $10^{2,5}$ - max $10^{3,5}$ DIE₅₀/doză

Excipienti:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Produs liofilizat care, după reconstituire în diluant specific glicerinat, se prezintă sub formă de soluție ușor tulbure cu aspect vascos de culoare brun roscata

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1. Specii țintă: Găini

4.2. Indicații de utilizare:

Pentru imunizarea activă a gainilor împotriva difterovariolei

Imunitatea se instalează gradat și este completă în 14-21 zile de la inoculare și durează toată viața economică a pasărilor

4.3. Contraindicații:

Nu se vaccinează în ultimele 21 de zile înainte a sacrificării

4.4. Avertizări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare, inclusiv cele pentru persoana care administrează produsul medicinal veterinar

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

- manipularea și administrarea necorespunzătoare poate produce răspunsuri variate;
- se va folosi conținutul integral al flaconului imediat după rehidratare, se va prepara numai cantitatea de vaccin care se va administra imediat



- nu se vor vaccina păsările bolnave, păsările după transport / transfer la alte ferme și păsările cu mai puțin de 8-10 zile după alte vaccinări;
- cu 48 de ore înainte și 24 ore după vaccinare se va sista aplicarea oricărui alt medicament și administrarea dezinfectantelor în apa de băut.
- Se vor vaccina pasările cu cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea ouatului



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

- personale care administrează produsul vor evita contactul acestuia cu ochii și caile nazale, pielea etc.
- în caz de autoinjectare, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului

4.6. Reacții adverse – frecvență și gravitate

Uneori pasările pot prezenta reacții generale, manifestate prin apatie și diminuarea apetitului

4.7. Utilizarea în perioada de ouat

Nu se vaccinează pasările în timpul ouatului sau cu cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea ouatului.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiuni

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea produsului atunci când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar.

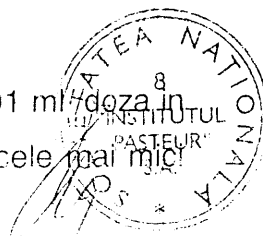
Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9. Doza și calea de administrare

- DI- GAL se aplică individual prin metoda stick, transdermic 0.01ml pe doză .
- Varsta minimă la care se recomandă vaccinarea este de 2,5 - 3 luni. Se poate face vaccinarea și la vârsta de două luni.
- Pentru prepararea suspensiei de vaccin în vederea administrării se îndepărtează capsula de aluminiu și dopul de cauciuc de la flaconul cu produsul liofilizat apoi se adaugă diluantul specific glicerinat după care se reaplică dopul de cauciuc și se agită bine.

- *Administrarea individuală, transdermică prin metoda Stick :*

Administrarea vaccinului se face numai prin metoda stick, transdermic 0.01 ml / doză în pliul pielii aripilor în unghiul humero – radio - ulnar, procedeu care oferă cele mai mici



riscuri de generalizare a procesului variolic local. Puii vaccinați prin metoda Stick prezintă la 7-10 zile de la vaccinare reacții locale sub forma a doi noduli variolici duri de mărime ce variază între un bob de mei și un sambure de cireșă, în raport cu reactivitatea și vârsta pasărilor. Prezența lor indică eficacitatea vaccinării. Reacțiile vaccinale pot lipsi în cazul:

- pasările au fost vaccinate anterior sau au trecut prin boală;
- când vaccinul a devenit inactiv la temperaturi ridicate sau expunere la razele solare;
- datorită unei tehnici de aplicare defectuoasă.

În efectivele mici, controlul se va face la toate pasările vaccinate, în halele de creștere industrială se vor examina cel puțin 10 - 20% din efectiv. În cazul în care se constată lipsa reacțiilor postvaccinale în procent mai mare de 30% din efectivul controlat, se recomandă revaccinarea la cealaltă aripă.

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

După administrarea unei supradoze, reacțiile nu sunt diferite de cele observate după administrarea unei doze unice.

4.11. Perioada de așteptare

0 zile (nu se vaccinează în ultimele 21 de zile înainte a sacrificării).

5. PROPRIETATI FARMACOLOGICE - IMUNOLOGICE

Di-Gal este un vaccin viu liofilizat utilizat pentru imunizarea găinilor împotriva difterovariolei aviare

Grupa farmacoterapeutică: vaccinuri virale vii

Cod ATC: QI01AD12

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

liofilizat

Peptonă

Dextran 70

Glycine

Apa pentru preparate injectabile

Diluant

Fosfat dipotasic

Potasiu dihidrogen fosfat

Apă pentru preparate injectabile



6.2. Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția diluării



6.3. Perioada de valabilitate

Valabilitatea a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat: 12 luni.

Valabilitatea produsului după prima deschidere: se va utiliza imediat

6.4. Condiții speciale pentru depozitare

Se depozitează și se transporta la 2-8° C;

Se protejează de lumina solară directă.

Nu se congelează

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă neutră de uz farmaceutic

Flacoane x 500, 1000, 2000, 3000 doze

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate

6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale 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. DETINATORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.N INSTITUTUL PASTEUR SA, BUCUREȘTI.

Calea Giulești 333, 060269, București, ROMANIA

Tel: (+4021) 220 6486

Fax: (+4021) 220 6915

E-mail: pasteur@pasteur.ro

Web site: www.pasteur.ro

8. NUMARUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZAȚII SAU DATA REINNOIRII AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

ZZ/LL/AAAA

INTERDICTII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE SI UTILIZARE

Se eliberează pe bază de rețetă veterinară.



AMBALAJ PRIMAR – Informații minime care trebuie înscrise pe unitățile mici de ambalaj

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DI- GAL – Vaccin viu liofilizat contra difterovariolei aviare la găini

2. CANTITATEA DE SUBSTANTA (SUBSTANTE) ACTIVA (ACTIVE)

Virus difterovariolic, tulpina DVA- GAL min. $10^{2.5}$ - max $10^{3.5}$ EID₅₀

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

Flacon cu 500 , 1000, 2000, 3000 doze

4. CALE DE ADMINISTRARE

Transdermic, prin metoda Stick .

5. TIMP DE ASTEPTARE

0 zile

6. NUMARUL SERIEI

Serie

7. DATA EXPIRARII

Valabilitatea produsului dupa prima deschidere: se va utiliza imediat

8. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar





AMBALAJ PRIMAR/SECUNDAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DI- GAL –Vaccin viu liofilizat contra difterovariolei la gaini

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

Virus viu al difterovariolei aviare tulpina DVA-GAL

3. FORMA FARMACEUTICA

Vaccin liofilizat

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacon cu 500, 1000, 2000, 3000 doze

5. SPECII TINTA

Găini

6. INDICATIE (INDICATII)

Pentru imunizarea activa a gainilor impotriva difterovariolei aviare

7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare .

8. TIMP DE ASTEPTARE

0 zile.

9. ATENTIONARE (ATENTIONARI) SPECIALA (SPECIALE),

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRARII

Valabilitatea produsului dupa prima deschidere: se va utiliza imediat.

11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare: 2-8° C,
Produsul se păstrează protejat de lumina directă și loc uscat.

12. PRECAUTII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DESEURILOR, DUPA CAZ

Flacoanele goale dupa utilizare si vaccinul ramas neutilizat se depozitează în locuri special amenajate pentru eliminarea finală conform legislației în vigoare.

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

Se eliberează pe bază de prescripție medicală.
"Numai pentru uz veterinar".

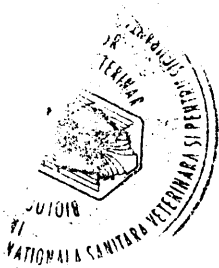
14. MENTIUNEA "A NU SE LASA LA INDEMANA COPIILOR"

15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

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

NUMARUL (NUMERELE)AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE
NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS





PROSPECT

DI-GAL

vaccin viu liofilizat contra difterovariolei aviare la gaini

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:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

S.C. PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.R.L.
Calea Giulesti 333, 060269, București, ROMANIA
Tel: (+4021) 220 6486
Fax: (+4021) 220 6915
E-mail: pasteur@pasteur.ro
Web site: www.pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DI-GAL – vaccin viu liofilizat contra difterovariolei aviare la gaini

3. SUBSTANTE ACTIVE SI ALTE INGREDIENTE

Substante active/doza (0,01 ml)

Virus viu al difterovariolei aviare tulpina DVA- GAL: $\min 10^{2,5}$ - $\max 10^{3,5}$ DIE₅₀/doză

Excipienti:

Peptonă, Dextran 70, Glycine , Apă pentru preparate injectabile

Diluant Glicerinat

Fosfat dipotasic

Potasiu di hidrogenn fosfat

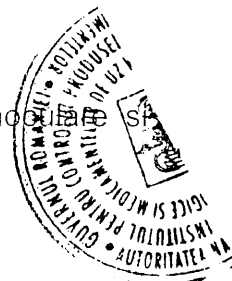
Apă pentru preparate injectabile

4. INDICATII

Pentru imunizarea activa a gainilor impotriva difterovariolei



Imunitatea se instaleaza gradat si este completa in 14-21 zile de la inoculare. Imunitatea dureaza toata viata economica a pasarilor.



5. CONTRAINDICATII

Nu se vaccinează în ultimele 21 de zile înaintea sacrificării

6. REACTII ADVERSE

Puii vaccinați prin metoda stick prezinta la 7-10 zile de la vaccinare reactii locale sub forma a doi noduli variolici duri de marime ce variaza intre un bob de mei si un sambure de cireasa, in raport cu reactivitatea si varsta pasarilor. Prezenta lor indica eficacitatea vaccinarii. Uneori pasarile pot prezenta reactii generale, manifestate prin apatie si diminuarea apetitului.

Reactiile vaccinale pot lipsi in cazul :

- pasarile au fost vaccinate anterior sau au trecut prin boala;
- cand vaccinul a devenit inactiv la temperaturi ridicate sau expunere la razele solare ;
- datorita unei tehnici de aplicare defectuoasa .

In efectivele mici, controlul se va face la toate pasarile vaccinate, in halele de crestere industriala se vor examina cel putin 10 - 20% din efectiv. In cazul in care se constata lipsa reactiilor postvaccinale in procent mai mare de 30% din efectivul controlat, se recomanda revaccinarea la cealalta aripa .

7. SPECII TINTA

Găini

8. POSOLOGIE SI CALE DE ADMINISTRATE

- Vaccinul DI-GAL se recomanda pentru vaccinarea pasarilor la varsta de 2,5 – 3 luni prin administrare individuala prin metoda transdermica cu stick .

- Se aplica prin administrare individuala în una dintre aripi in pliul din unghiul humero - radio - ulnar cu ajutorul unui ac cu 0.01 ml din vaccinul reconstituit cu diluant glicerinat. Acele pentru inocularea Stick sunt prevazute cu orificii sau renuri, cu grosimea de 4 mm fixate intr-un maner la o distanta ce nu trebuie sa depaseasca 7 -8 mm. Orificiile trebuie sa asigure introducerea unei doze de 0.01ml.

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTA

- Pentru prepararea suspensiei de vaccin în vederea administrării se îndepărtează capsula de aluminiu și dopul de cauciuc de la flaconul cu produsul liofilizat.



13. PRECAUTII PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT PROSPECTUL

ZZ/LL/AAAA

15. ALTE INFORMATII

Se livrează în flacoane cu 500, 1000, 2000 sau 3000 doze, închise cu dopuri din cauciuc și capse din aluminiu, împreună cu diluantul specific glicerinat

Nu toate formele de prezentare pot fi comercializate

Pentru orice altă informație referitoare la acest produs veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al detinătorului autorizației de comercializare.

A se elibera numai pe bază de prescripție medicală veterinară.

