

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI

DI – GAL - vaccin viu liofilizat contra difterovariolei la găini.

2. COMPOZITIA CALITATIVA SI CANTITATIVA

O doză de 0,01 ml conține:

Substanța activă:

Virusul viu al difterovariolei aviare DVA-gal... min $10^{2,5}$ - max $10^{3,5}$ DIE₅₀/doză

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Produs liofilizat care, după reconstituire în diluant glicerinat, se prezintă sub formă de soluție ușor tulbură cu aspect vâscos de culoare brun roșcată.

4. PARTICULARITATI CLINICE

4.1. Specii țintă:

Găini

4.2. Indicații de utilizare:

Pentru imunizarea activă a găinilor împotriva difterovariolei.

Imunitatea se instalează gradat și este completă în 14-21 zile și durează toată viața economică a găinilor.

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 pot 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 produs medicinal veterinar și administrarea dezinfectanților în apa de băut.
- Se vor vaccina pasarile cu cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea ouatului

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

Persoanele 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 păsările vaccinate 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.

Nu se recomandă administrarea în amestec sau concomitent cu alte produse medicinale veterinare imunologice.

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 /doza în pliul pielii aripii 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 formă a doi noduli variolici duri de mărime ce variază între un bob de mei și un sâmbure de cireșă, în raport cu reactivitatea și vârsta păsărilor. Prezența lor indică eficacitatea vaccinării.

Reacțiile post vaccinale pot lipsi în cazul când:

- păsările au fost vaccinate anterior sau au trecut prin boală;
- vaccinul a devenit inactiv la temperaturi ridicate sau expunere la razele solare;
- tehnica de aplicare a fost defectuoasă.

În efectivele mici, controlul se va face la toate păsările vaccinate, în halele de creștere industriale 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 vaccinarea unei doze unice.

4.11. Perioada de așteptare

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

5. PROPRIETATI IMUNOLOGICE

Grupa farmaceutică: vaccinuri virale vii

Codul veterinar ATC: QJ01AD12

DI-GAL este un vaccin viu liofilizat utilizat pentru imunizarea găinilor împotriva difterivariotei aviare

6. PARTICULARITATI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Peptonă

Dextran 70

Glicina

Apă pentru preparate injectabile

Diluant:

Fosfat dipotasic

Fosfat acid de potasiu

Apă pentru produse injectabile

6.2. Incompatibilități majore

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

6.3. Perioada de valabilitate

Valabilitatea 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 transportă la 2-8° C;

Se protejează de lumina solară directă.

Nu se congelează.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă clasă hidrolitică I, închise cu dop de cauciuc și sigilate cu capse de aluminiu de 3 ml, 6 ml și 10 ml, conținând 500, 1000, 2000, 3000 doze.

Cutii PVC x 10 flacoane x 3 ml, x 6 ml, x 10 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6. 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 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. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

150401

9. DATA PRIMEI AUTORIZATII/ DATA REINNOIRII AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

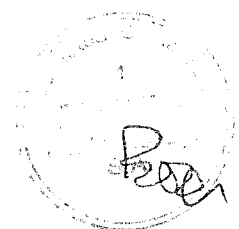
10.05.2006/ 08.09.2014/17.09.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2022

INTERDICTII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ETICHETARE SI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane din sticlă clasă hidrolitică I, de 3, 6 și 10 ml, conținând 500, 1000, 2000, 3000 doze.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DI-GAL – Vaccin viu liofilizat contra differovariolei la găini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

O doză de 0,01 ml conține:

Substanța activă:

Virus differovariolic, tulpina DVA-GALmin. $10^{2,5}$ - $10^{3,5}$ EID₅₀ / doză

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

Flacoane din sticlă clasă hidrolitică I, de 3, 6 și 10 ml, conținând 500, 1000, 2000, 3000 doze.

4. CALE DE ADMINISTRARE

Transdermic, prin metoda Stick .

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile (nu se vaccinează în ultimele 21 de zile înainte sacrificării)

6. NUMARUL SERIEI

Serie

7. DATA EXPIRĂRII

Exp.<Luna/an>

Valabilitatea produsului după prima deschidere: se va utiliza imediat.

8. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

2000

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutii PVC x 10 flacoane x 3 ml, x 6 ml, x 10 ml continand 500, 1000, 2000, 3000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

DI-GAL –Vaccin viu liofilizat contra difterovariolei la găini

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE

O doză de 0,01 ml conține:

Substanța activă:

Virus viu al difterovariolei aviare, tulpina DVA-GALmin. $10^{2,5}$ - $10^{3,5}$ EID₅₀ / doză

3. FORMA FARMACEUTICA

Vaccin liofilizat

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutii PVC x 10 flacoane x 3 ml, x 6 ml, x 10 ml continand 500, 1000, 2000, 3000 doze

5. SPECII TINTA

Găini

6. INDICATIE (INDICATII)

Pentru imunizarea activă a găinilor împotriva difterovariolei aviare.

7. MOD SI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile (nu se vaccinează în ultimele 21 de zile înaintea sacrificării)

9. ATENTIONARE (ATENTIONARI) SPECIALA (SPECIALE), DUPA CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Boer 9

10. DATA EXPIRARII

Exp.<Luna/an>

Valabilitatea produsului după prima deschidere: se va utiliza imediat.

11. CONDITII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare la 2-8° C.

A se păstra ferit de lumină, la loc uscat.

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

Eliminare: Citiți prospectul produsului.

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

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE SI ADRESA DETINATORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A.

Str. Principala, nr.944, Filipestii de Padure,

jud. Prahova, Romania

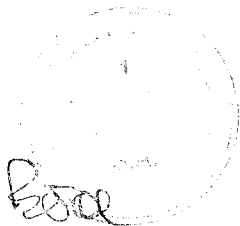
Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

NUMARUL (NUMERELE)AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

150401

NUMARUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUSA circular stamp with a signature inside, located in the bottom left corner of the page.

PROSPECT

DI - GAL

vaccin viu liofilizat contra difterovariolei la găini

1. NUMELE SI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE SI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE, 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 seriilor de produs:

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

DI-GAL – vaccin viu liofilizat contra difterovariolei la găini

3. SUBSTANTE ACTIVE SI ALTE INGREDIENTE

O doză de 0,01 ml conține:

Substanța activă:

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

Excipienți:

Peptonă, Dextran 70, Glicina, Apă pentru preparate injectabile

Diluant glicerinat:

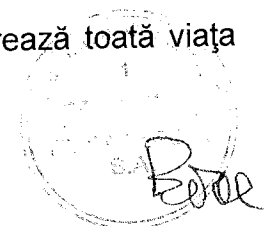
Fosfat dipotasic
Fosfat acid de potasiu
Apă pentru produse injectabile

4. INDICATII

Pentru imunizarea activă a găinilor împotriva difterovariolei.
Imunitatea se instalează gradat și este completă în 14-21 zile și durează toată viața economică a găinilor.

5. CONTRAINDICATII

Nu se vaccinează în ultimele 21 de zile înaintea sacrificării.



6. REACTII ADVRESE

Puii vaccinați prin metoda stick prezintă la 7-10 zile de la vaccinare reacții locale sub formă a doi noduli variolici duri de mărime ce variază între un bob de mei și un sâmbure de cireașă, în raport cu reactivitatea și vârsta păsărilor. Prezența lor indică eficacitate vaccinării, uneori păsările pot prezenta reacții generale, manifestate prin apatie și diminuarea apetitului.

Reacțiile post vaccinale pot lipsi în cazul când:

- păsările au fost vaccinate anterior sau au trecut prin boală;
- vaccinul a devenit inactiv la temperaturi ridicate sau expunere la razele solare;
- tehnica de aplicare a fost defectuoasă.

În efectivele mici, controlul se va face la toate păsările vaccinate, în halele de creștere industriale 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 celaltă aripă.

7. SPECII TINTA

Găini.

8. POSOLOGIE SI CALE DE ADMINISTRATE

- Vaccinul DI-GAL se recomandă pentru vaccinarea păsărilor la vârsta de 2,5 - 3 luni prin administrare individuală prin metoda transdermică cu stick.

- se aplică administrare individuală în una dintre aripi în pliul din unghiul humero – radio - ulnar, cu ajutorul unui ac cu 0.01 ml din vaccinul reconstituit cu diluant. Acele pentru inoculare Stick sunt prevăzute cu orificii sau renuri, cu grosimea de 4 mm fixate într-un maner la o distanță ce nu trebuie să depășească 7-8 mm. Orificiile trebuie să asigure introducerea unei doze de 0,01 ml.

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 apoi se adaugă o cantitate aproximativ din diluant specific după care se reaplică dopul de cauciuc și se agită bine. Suspensia vâscoasă rezultată din amestecul cu diluant glicerinat se utilizează imediat în administrarea vaccinului la găini.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

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

11. PRECAUTII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

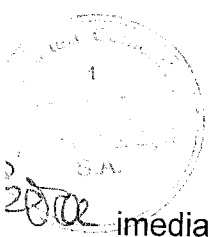
Se depozitează și se transportă la 2-8 °C.

Se protejează de lumina solară directă.

A nu se congela.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Valabilitatea produsului medicinal veterinar după prima deschidere: se va utiliza imediat.



12. ATENTIONARE (ATENIONARI) SPECIALA (SPECIALE)

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat sau cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

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 ca fi stabilită de la caz la caz.

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

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinale veterinare cu excepția diluantului.

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

- manipularea și administrarea necorespunzătoare pot 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 pasarile cu cel puțin 4 saptamani inainte de inceperea ouatului

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

Persoanele care administrează produsul vor evita contactul acestuia cu ochii și căile nazale, pielea.

În caz de autoinjectare, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

Uneori păsările vaccinate pot prezenta reacții generale, manifestate prin apatie și diminuarea apetitului.

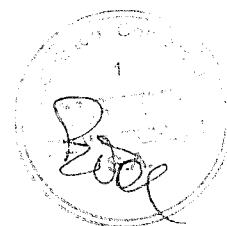
13. PRECAUTII PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DESEURILOR

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 INFORMATII

PREZENTARE

Flacoane din sticlă clasă hidrolitică I, închise cu dop de cauciuc si sigilate cu capace de aluminiu de 3 ml, 6 ml și 10 ml, conținând 500, 1000, 2000, 3000 doze.

Tăvițe PVC x 10 flacoane x 3 ml, x 6 ml, x 10 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

