

PROSPECT

HIPRAVIAR-CLON/H120

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avenida. la Selva, 135.
17170 AMER (Girona), Spania.
Tel: +34 972 430660, Fax: +34 972 430661

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIPRAVIAR-CLON/H120

Vaccin viu, liofilizat, contra bolii de Newcastle și a Bronșitei Infecțioase la găini și pui de găini.

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

Vaccin viu liofilizat (tabletă liofilizată de culoare gălbuie)

Virus Newcastle viu, atenuat, tulpina CL/79 $10^{6.5} - 10^{7.7}$ EID₅₀
Virus Bronșită Infecțioasă viu, atenuat, tulpina Mass H -120 $10^3 - 10^{5.4}$ EID₅₀

Dodecahidrat Disodium Fosfat
Dihidrogenat Potasiu Fosfat
Gelatină
Povidone
Clorură de Sodiu
Sucroză
Glutamat Monosodic
Clorură de Potasiu

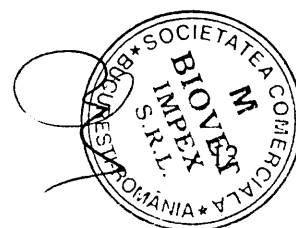
- 4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Găini și pui de găini(începând cu vârsta de 1 zi): Prevenirea Pseudopestei Aviare și a Bronșitei Infecțioase.

Păsările vaccinate sunt protejate începând cu 21 de zile post vaccinare iar protecția este menținută până la sfârșitul vieții economice a broilerilor.

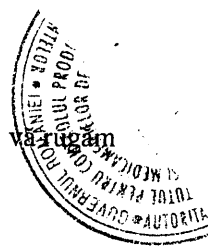
5. CONTRAINDICAȚII

Nu a fost descrisă nici una.



6. REACȚII ADVERSE

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.



7. SPECII ȚINTĂ

Găini .

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

Doze: 1 doză / pasăre.

Oculo-nazal: odată ce tableta este dizolvată în diluantul inclus (apă distilată sterilă), administrați o picătură de vaccin (0,03 ml) pe pasăre, în ochi sau nară, folosind un picurător standard (30 ml pe 1000 doze).

Oral: dizolvați tableta prin umplerea flaconului până la jumătate cu apă potabilă proaspătă, agitați și adăugați conținutul astfel format într-un ontainer cu un volum de apă ce va fi consumat de către păsări în ½ oră – maxim 1 oră, având în vedere:

Vârsta pasăre

CANTITATEA APROXIMATIVĂ DE APĂ

pentru 1000 păsări

1-3 săptămâni	5-10 litri
4-9 săptămâni	12-23 litri
10-16 săptămâni	17-37 litri

Spray-ere: probați aparatul pentru aflarea cantității necesare de soluție vaccinală. Pentru aceasta, umpleți aparatul cu apă potabilă proaspătă și pulverizați pe suprafața ocupată de păsări, în așa fel încât capetele păsărilor să fie acoperite cu picături de apă. Verificați cantitatea de apă folosită pentru amestecul vaccinal cu dozele necesare, depinzând de numărul de păsări ce vor fi vaccinate.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

OBSERVAȚII:

Pentru a vă asigura că soluția vaccinală va fi consumată în ½ oră – maxim 1 oră, este recomandat să nu administrați apă la păsări cu 1 oră înainte de vaccinare în timpul verii și cu 2 ore înainte pe timp de iarnă.

Când administrați vaccinul prin spray-ere este recomandat să folosiți picături cu diametru mai mare, brute (mai mari de 50 μ) pentru prima vaccinare. Pentru revaccinare, picăturile fine sunt recomandate (mai mici de 50 μ).

Agitați ușor până la dizolvarea completă a tabletei înainte de administrare.

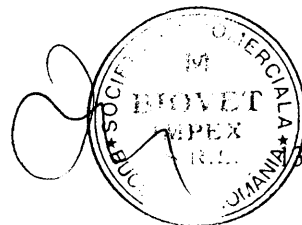
În cazul administrării pe cale orală, nu folosiți apă cu clor sau alți dezinfectanți.

Pulverizarea necesită folosirea măștilor de protecție și ochelarilor speciali.

Depozitați între +2 +8OC, ferit de lumină.

Odată folosit vaccinul, sterilizați flaconul și conținutul acestuia prin căldură.

Vaccinul reconstituit este un lichid transparent aproape incolor





11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Depozitați între +2 - +8°C, ferit de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

A se administra imediat după reconstituire.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

A se vaccina doar animalele sănătoase.

În cazul administrării pe cale orală, nu folosiți apă cu clor sau alți dezinfectanți.

Poate fi utilizat în perioada de ouat.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Ușoare reacții de tip respirator pot apărea la 3 zile după vaccinare, dispărând spontan câteva zile mai târziu.

Nu a fost descrisă nici o incompatibilitate.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT 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.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

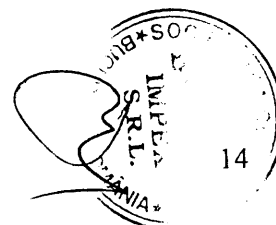
15. ALTE INFORMAȚII

QI01AD virus vaccin contra B de Newcastle și a Bronșitei Aviare Infecțioase.

Ambalaj:

Cutie cu 10 fiole x 1000 doze

Cutie cu 10 fiole x 2500 doze

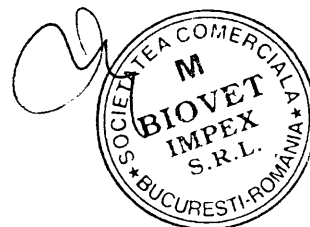


Produsul este ambalat într-un flacon din sticlă neutră borosilică, de rezistență mărită, clasificată drept Container de sticlă de Tip I (Farmacopeea Europeană), capace de cauciuc produse din elastomer polimeric de Tip I (Farmacopeea Europeană) și sigiliu de aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

BIOVET Impex SRL
Str. Sebastian, nr.211B, sector 5, București
Tel: 410.34.69; 411.60.54; 410.32.80
Fax: 410.34.69; 411.60.54; 410.32.80



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PRAVIAR-CLON/H120

Vaccin viu liofilizat, contra bolii de Newcastle și a Bronșitei Infecțioase la găini și pui de găini.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Virus Newcastle viu, tulpina CL/79 $10^{6.5}$ EID₅₀ – $10^{7.7}$ EID₅₀/dose
 Virus Bronșită Infecțioasă viu, tulpina Mass H-120 10^3 EID₅₀ - $10^{5.4}$ EID₅₀ /dose

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vaccin viu liofilizat (tabletă liofilizată de culoare gălbuie)

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

.Găini și pui de găini (începând cu vârsta de 1 zi).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Găini și pui de găini: Prevenția bolii Newcastle și a Bronșitei Infecțioase.
 Păsările vaccinate sunt protejate începând cu 21 de zile post vaccinare iar protecția este menținută până la sfârșitul vieții economice a broilerilor.

4.3 Contraindicații

Nu a fost descrisă nici una.

4.4 Atenționări speciale.

A se vaccina doar păsările sănătoase.

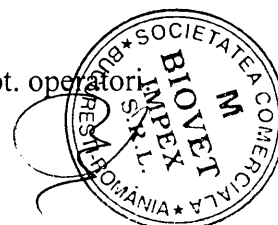
4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Agitați ușor până la dizolvarea completă a tabletei înainte de administrare.
 În cazul administrării pe cale orală, nu folosiți apă cu clor sau alți dezinfectanți.

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

Vaccinarea prin spray-ere necesită utilizarea de măști de protecție pt. operatori.



4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Ușoare reacții de tip respirator pot apărea la 3 zile după vaccinare, dispărând spontan câteva zile mai târziu.

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

Poate fi utilizat în perioada de ouat.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc. Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu 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 Cantități de administrat și calea de administrare

Doze: 1 doză / pasăre.

Oculo-nazal: odată ce tableta este dizolvată în diluantul inclus (apă distilată sterilă), administrați o picătură de vaccin (0,03 ml) pe pasăre, în ochi sau nară, folosind un picurător standard (30 ml pe 1000 doze).

Oral: dizolvați tableta prin umplerea flaconului până la jumătate cu apă potabilă proaspătă, agitați și adăugați conținutul astfel format într-un ontainer cu un volum de apă ce va fi consumat de către pasări în ½ oră – maxim 1 oră, având în vedere:

Vârsta pasăre

CANTITATEA APROXIMATIVĂ DE APĂ

pentru 1000 păsări

1-3 săptămâni	5-10 litri
4-9 săptămâni	12-23 litri
10-16 săptămâni	17-37 litri

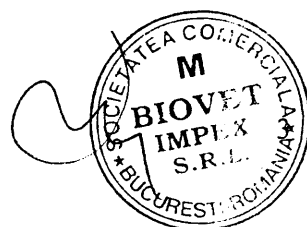
Spray-ere: probați aparatul pentru aflarea cantității necesare de soluție vaccinală. Pentru aceasta, umpleți aparatul cu apă potabilă proaspătă și pulverizați pe suprafața ocupată de păsări, în așa fel încât capetele păsărilor să fie acoperite cu picături de apă. Verificați cantitatea de apă folosită pentru amestecul vaccinal cu dozele necesare, depinzând de numărul de păsări ce vor fi vaccinate.

OBSERVAȚII:

Pentru a vă asigura că soluția vaccinală va fi consumată în ½ oră – maxim 1 oră, este recomandat să nu administrați apă la păsări cu 1 oră înainte de vaccinare în timpul verii și cu 2 ore înainte pe timp de iarnă.

Când administrați vaccinul prin spray-ere este recomandat să folosiți picături cu diametru mai mare, brute (mai mari de 50 μ) pentru prima vaccinare. Pentru revaccinare, picăturile fine sunt recomandate (mai mici de 50 μ).

Vaccinul reconstituit este un lichid transparent aproape incolor



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

Unele reacții de tip respirator pot apărea la 3 zile după vaccinare, dispărând spontan câteva zile mai târziu.

Timp de așteptare

Zero zile.

5. IMUNOLOGICE

ATCvet code: QI01AD virus vaccin contra B de Newcastle și a Bronșitei Aviare Infecțioase.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Dodecahidrat Disodium Fosfat

Dihidrogenat Potasiu Fosfat

Gelatină

Povidone

Clorură de Sodiu

Sucroză

Glutamat Monosodic

Clorură de Potasiu

6.2 Incompatibilități

Nu a fost descrisă nici una.

6.3 Perioadă de valabilitate

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

Se recomandă utilizarea vaccinului imediat după reconstituire.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Depozitați între +2 - +8°C, ferit de lumină.

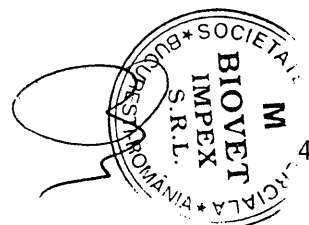
6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie cu 10 fiole x 1000 doze

Cutie cu 10 fiole x 2500 doze

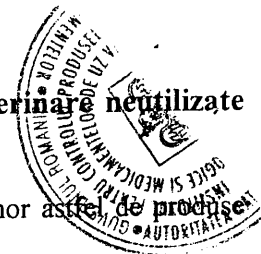
Produsul este ambalat într-un flacon din sticlă neutră borosilică, de rezistență mărită, clasificată drept Container de sticlă de Tip I (Farmacopeea Europeană), capace de cauciuc produse din elastomer polimeric de Tip I (Farmacopeea Europeană) și sigiliu de aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaje 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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avenida. la Selva, 135.
17170 AMER (Girona), Spania.
Tel: +34 972 430660, Fax: +34 972 430661

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

20/09/2004

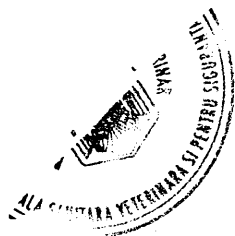
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2010

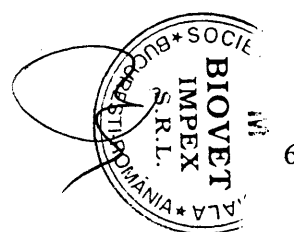
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



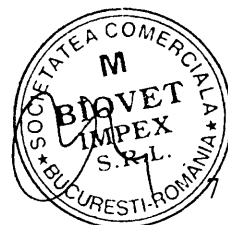


ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

10x 1000 doze
10x 2500 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIPRAVIAR-CLON/H120

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Virus Newcastle viu, atenuat, tulpina CL/79..... $10^{6.5} - 10^{7.7}$ EID₅₀
Virus Bronșită Infecțioasă viu, atenuat, tulpina Mass H -120..... $10^3 - 10^{5.4}$ EID₅₀

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vaccin viu, liofilizat, contra bolii de Newcastle și a Bronșitei Infecțioase la găini și pui de găini.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10x 1000 doze
10x 2500 doze

5. SPECII ȚINTĂ

.Găini și pui de găini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Găini și pui de găini: Prevenirea Pseudopestei Aviare și a Bronșitei Infecțioase.

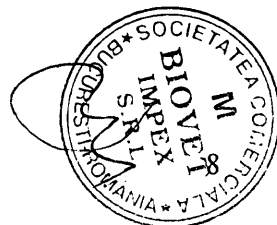
7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrarea oculo nazală, orală, prin aerosolizare

Găini și pui de găini: 1 doză / pasăre.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.



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

Vaccinați numai păsările sănătoase.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Se administrează imediat după reconstituire.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Depozitați între +2 - +8°C, ferit de lumină.

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

A se vedea prospectul atașat vaccinului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU
RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Pe bază de rețetă medicală.

Numar pentru 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**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135.
17170 AMER (Girona) Spain.
Tel. +34 972 430660 - Fax +34 972 430661

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

1000 doze
2500 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIPRAVIAR-CLON/H120

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

Virus viu al bolii Newcastle, CL / 79 clonă : $10^{6.5} - 10^{7.7}$ EID₅₀.
Virus Bronșită Infecțioasă viu, atenuat, tulpina Mass H -120:..... $10^3 - 10^{5.4}$ EID₅₀

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

1000 doze
2500 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Cale ocular-nazală, orală sau spray.

Găini și pui de găini: 1 doză / pasăre.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Se administrează imediat după reconstituire.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

