

## PROSPECT

### HIPRAVIAR-CLON

#### 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

Vaccin viu, liofilizat, contra bolii de Newcastle la găini și pui de găini (începând cu vârsta de 1 zi).

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

Vaccin viu liofilizat (tabletă liofilizată de culoare gălbuie)

Virus viu al bolii Newcastle, CL / 79 clonă :  $10^{6.5}$  EID<sub>50</sub>. –  $10^{7.7}$  EID<sub>50</sub>

Clorură de Potasiu

Gelatină

Dodecahidrat Disodium Fosfat

Dihidrogenat Potasiu Fosfat

Clorură de Sodiu

Povidonă

Sucroză

Glutamat Monosodic

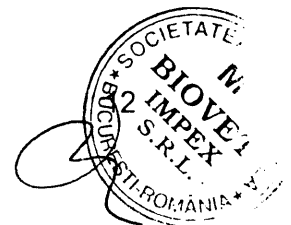
#### 4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Găini și pui de găini (începând cu vârsta de 1 zi): pentru prevenirea bolii Newcastle.

Păsările vaccinate sunt protejate începând cu a 14. a zi post-vaccinare iar protecția este menținută până la sfârșitul vieții economice a broilerilor.

#### 5. CONTRAINDICAȚII

Nu au fost descrise.



## 6. REACȚII ADVERSE

Ușoare reacții de tip respirator precum tusea pot apărea la 7 zile după vaccinare, disparând spontan câteva zile mai târziu.

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

## 7. SPECII ȚINTĂ

.Găini și pui de găini.

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

Găini și pui de găini: 1 doză/pasăre.

Cale de administrare:

**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 container 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	27 – 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

- Agitați ușor până la dizolvarea completă a tabletei înainte de administrare.
- Vaccinul reconstituit este un lichid transparent aproape incolor
- În cazul administrării pe cale orală, nu folosiți apă cu clor sau alți dezinfectanți.
- Pulverizarea necesită folosirea măștilor de protecție și ochelarilor speciali.





#### **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

#### **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
- A se păstra în loc ferit de lumină, la temperaturi între +2 și +8 °C.
- 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.

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.

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.

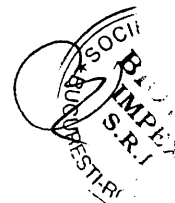
Ușoare reacții de tip respirator precum tusea pot apărea la 7 zile după vaccinare, dispărând spontan câteva zile mai târziu.

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

ATCvet code: QI01AD06 virus vaccinal contra B. de Newcastle / Paramyxovirozei

Ambalaj:

Cutie cu 10 fiole x 1000 doze

Cutie cu 10 fiole x 2500 doze

Cutie cu 10 fiole x 5000 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.

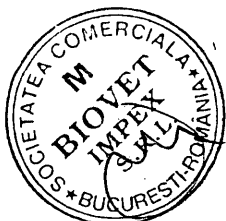
Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

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





## DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**HIPRAVIAR-CLON**

Vaccin viu, liofilizat, contra bolii de Newcastle la galinacee.

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

#### Substanță activă:

Virus viu al bolii Newcastle, CL / 79 clonă .....  $10^{6.5}$  EID<sub>50</sub>–  $10^{7.7}$  EID<sub>50</sub>

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vaccin viu liofilizat (tableță 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: pentru prevenirea bolii Newcastle.

Păsările vaccinate sunt protejate începând cu a 14 a zi post-vaccinare iar protecția este menținută până la sfârșitul vieții economice a broilerilor.

#### 4.3 Contraindicații

Nu au fost descrise.

#### 4.4 Atenționări speciale.

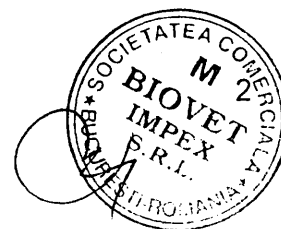
A se vaccina doar păsările sănătoase.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

b) 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**

Pulverizarea necesită folosirea măștilor de protecție și ochelarilor speciali.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Ușoare reacții de tip respirator precum tusea pot apare la 7 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 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**

Găini și pui de găini: 1 doză/pasăre.

Cale de administrare:

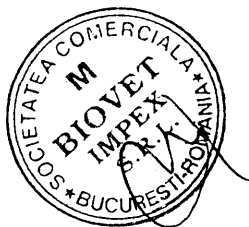
**Oculo-nazal:** odată ce tableta este dizolvată în diluantul inclus (apă distilată sterilă), administrați o picătură de vaccin (0,03 ml) pe pasăre, în ochi sau nară, folosind un picurător standard (30 ml pe 1000 doze).

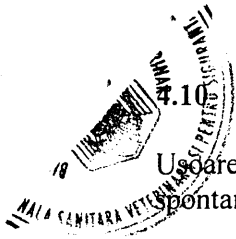
**Oral:** dizolvați tableta prin umplerea flaconului până la jumătate cu apă potabilă proaspătă, agitați și adăugați conținutul astfel format într-un container cu un volum de apă ce va fi consumat de către păsări în ½ oră – maxim 1 oră, având în vedere:

<b>Vârsta pasăre</b>	<b>Cantitatea aproximativă de apă pentru 1000 păsări</b>
1 la 3 săptămâni	5 – 10 litri
4 la 9 săptămâni	12 – 23 litri
10 la 16 săptămâni	27 – 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.

Vaccinul reconstituit este un lichid transparent aproape incolor





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

Ușoare reacții de tip respirator precum tusea pot apare la 7 zile după vaccinare, dispărând spontan câteva zile mai târziu.

#### 4.11. Timp de așteptare

Zero zile.

### 5. IMUNOLOGICE

ATCvet code: QI01AD06 virus vaccinal contra B. de Newcastle / Paramyxovirozei.

### 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

#### 6.1. Lista excipienților

Clorură de Potasiu  
Gelatină  
Dodecahidrat Disodiu Fosfat  
Dihidrogenat Potasiu Fosfat  
Clorură de Sodiu  
Povidonă  
Sucroză  
Glutamat Monosodic

#### 6.2. Incompatibilități

Nu se cunosc.

#### 6.3. Perioadă de valabilitate

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

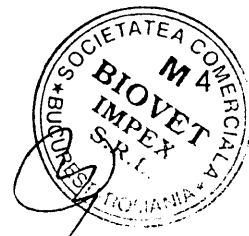
Se recomandă utilizarea vaccinului imediat după reconstituire.

#### 6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în loc ferit de lumină, la temperaturi între +2 și +8 °C.

#### 6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie cu 10 fiole x 1000 doze  
Cutie cu 10 fiole x 2500 doze  
Cutie cu 10 fiole x 5000 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**

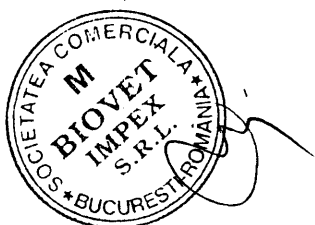
29/09/2004

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Aprilie 2010

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

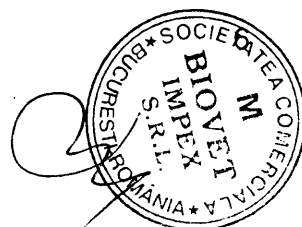
Nu este cazul.

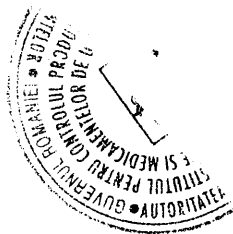




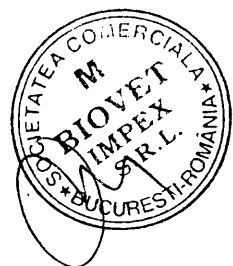


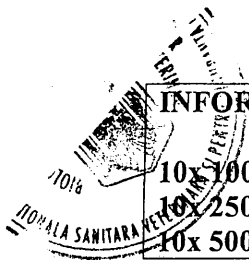
**ANEXA III**  
**ETCHETARE ȘI PROSPECT**





**A. ETICHETARE**





**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

10x 1000 doze  
10x 2500 doze  
10x 5000 doze

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

HIPRAVIAR-CLON

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Virus viu al bolii Newcastle, CL / 79 clonă :  $10^{6.5}$  EID<sub>50</sub> -  $10^{7.7}$  EID<sub>50</sub>.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

A se vedea prospectul atașat vaccinului.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10x 1000 doze  
10x 2500 doze  
10x 5000 doze

**5. SPECII ȚINTĂ**

.Găini și pui de găini

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Găini și pui de găini: pentru prevenirea bolii Newcastle.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Cale ocular-nazală, orală sau spray.

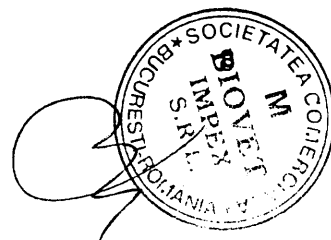
Găini și pui de găini: 1 doză / pasăre.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

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

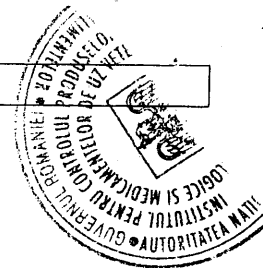
Vaccinați numai păsările sănătoase.



**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Se administreaza imediat dupa reconstituire.



**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra în loc ferit de lumină, la temperaturi între +2 și +8 °C.

**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 REȘTRICȚII 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.

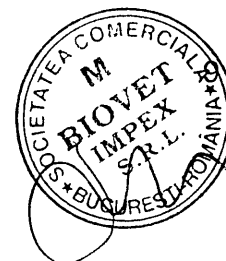
**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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
- 5000 doze

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

HIPRAVIAR-CLON

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

Virus viu al bolii Newcastle, CL / 79 clonă :  $10^{6.5}$  EID<sub>50</sub>–  $10^{7.7}$  EID<sub>50</sub>.

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

- 1000 doze
- 2500 doze
- 5000 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 administreaza imediat dupa reconstituire.

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

