



PROSPECT
HIPRAVIAR-S

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-S

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

Vaccinul viu contra Bolii de Newcastle, tulpina La Sota $\geq 10^{6.5}$ EID₅₀ sub forma unei tablete liofilizate de culoare galbuie.

Excipientii: Clorură de Potasiu , Gelatină, Dodecahidrat Disodium Fosfat, Dihidrogenat Potasiu Fosfat, Clorură de Sodiu, Povidona, Sucroză, Glutamat Monosodic, Apă injectabilă.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pui, Găini Oua Consum si Gaini de Reproductie Rase Grele: pentru prevenirea bolii Newcastle.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu a fost descrise.

6. REACȚII ADVERSE

La păsările vaccinate pot apare semne respiratorii 5 – 7 zile post-vaccinare.





7. SPECII ȚINTĂ

Pui, Găini Oua Consum si Gaini de Reproductie Rase Grele.

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

Pui, Găini Oua Consum si Gaini de Reproductie Rase Grele: 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 to 3 săptămâni	5 – 10 litri
4 to 9 săptămâni	12 – 23 litri
10 to 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.

- Medicul veterinar va stabili cel mai potrivit program de vaccinare în concordanță cu condițiile de sănătate ale fiecărei ferme.
- Păsările pot fi vaccinate la 1 zi după ecloziune, dacă se află în zone endemice de boala Newcastle.
- Dacă numărul de păsări nu coincide cu numărul de doze disponibile din flacoane, o supradozare este de preferat, niciodată nu administrați mai puțin decât doza recomandată.





9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

- 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.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

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.

- Poate fi utilizat în perioada de ouat.

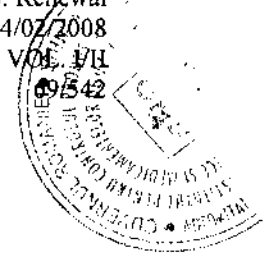
13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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

11 08 2003





15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaj:

Baxuri cu 10 flacoane a 1000 doze.

Baxuri cu 10 flacoane a 2500 doze.

Baxuri cu 10 flacoane a 5000 doze.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

La pasarile vaccinate se constata imunitate activa la 10 zile post - vaccinare care este mentinuta 45 de zile.

Importator:

BIOVET IMPEX srl, str. Sebastian 211 c, sect 5 Bucuresti, tel./ fax 021 410 34 69

VERIFICAT DE STAN LAURA LIANA

Gaud.





1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIPRAVIAR-S

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Virus viu al bolii Newcastle, tulpina La Sota $\geq 10^{6.5}$ EID₅₀

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Tableta liofilizata de culoare galbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pui, Găini Oua Consum si Gaini de Reproductie Rase Grele

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pui, Găini Oua Consum si Gaini de Reproductie Rase Grele: pentru prevenirea bolii Newcastle.

La pasarile vaccinate se constata imunitate activa la 10 zile post - vaccinare care este mentinuta 45 de zile.

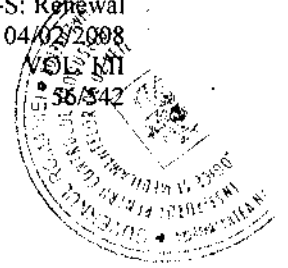
4.3 Contraindicații

Nu au fost descrise.

4.4 Atenționări speciale.

A se vaccina doar animalele 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)

La păsările vaccinate pot apare semne respiratorii 5 – 7 zile post-vaccinare.

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.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Păsări: 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.

- Medicul veterinar va stabili cel mai potrivit program de vaccinare în concordanță cu condițiile de sănătate ale fiecărei ferme.
- Păsările pot fi vaccinate la 1 zi după ecloziune, dacă se află în zone endemice de boala Newcastle.
- Dacă numărul de păsări nu coincide cu numărul de doze disponibile din flacoane, o supradozare este de preferat, niciodată nu administrați mai puțin decât doza recomandată.

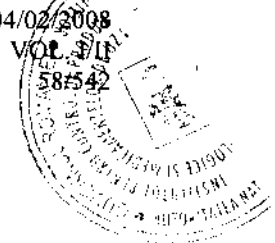
4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu s-au semnalat efecte secundare.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.





5. IMUNOLOGICE

ATCvet code: QI01AD06 Virus vaccinal al Bolii de Newcastle

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de Potasiu
Gelatină
Dodecahidrat Disodiu Fosfat
Dihidrogenat Potasiu Fosfat
Clorură de Sodiu
Povidone
Sucroză
Glutamat Monosodic
Apă injectabilă

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

24 de luni de la data fabricației.

Perioada de valabilitate după recompunerea sa: 2 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în loc ferit de lumină, la temperaturi între +2 și +8 °C.
A nu se utiliza după data specificată pe eticheta.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalajul consta în flacoane de 10 ml (pt. toate prezentările: cutii cu 10 flacoane x 1,000 doze, x 2,500 doze și x 5,000 doze), capacele de aluminiu și sigilii 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

11/08/2003

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2008

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

VERIFICAT DE STAN LAURA ȘIANA

Gaud.





**ASPECTE PREZENTE PE AMBALAJUL PRIMAR SI PE CEL SECUNDAR
ETICHETA**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIPRAVIAR-S

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

Virus viu al bolii Newcastle, tulpina La Sota $\geq 10^{6.5}$ EID₅₀.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

A se vedea prospectul atașat vaccinului.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Flacoane a 1000 doze
Flacoane a 2500 doze
Flacoane a 5000 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Pui, Găini Oua Consum si Gaini de Reproductie Rase Grele

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pui de carne, Găini Oua Consum si Gaini de Reproductie Rase Grele: pentru prevenirea bolii Newcastle.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Cale ocular-nazală, orală sau spray.

Pui de carne, Găini Oua Consum si Gaini de Reproductie Rase Grele: 1 doză / pasăre.



**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

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

Vaccinați numai animalele sănătoase.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în loc ferit de lumină, la temperaturi între +2 și +8 °C.
A nu se utiliza după data specificată pe eticheta.

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

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.





HIPRAVIAR-S: Renewal
04/02/2008
VOL. I/II
69/542

Tel. +34 972 430660 - Fax +34 972 430661

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

VERIFICAT DE STAN LAURA XIANA

Gaud.





COMPOZITIE PE DOZĂ:

Virus viu al bolii Newcastle, tulpina La Sota $\geq 10^{6.5} \text{EID}_{50}$.

Vaccinați numai animalele sănătoase.

A se vedea prospectul atașat vaccinului.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data specificată pe eticheta.

Batch:

Exp:

HIPRAVIAR-S

Vaccin viu împotriva bolii Newcastle, tulpina La Sota

1.000 doze

LABORATORUL HIPRA, S.A.
17170 AMER (GARDANA) ESTERUJENI

MOD DE ADMINISTRARE ȘI DOZARE:

Oculo-nazal, oral sau spray-ere.

Pui, Găini Oua Consum și Găini de Reproducție Rase Grele: 1 doză/pasăre

PERIODA DE AȘTEPTARE:

0 zile.

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

Se eliberează sub prescripție medicală.

Reg. n° 155681/3

PRODUS DE UZ VETERINAR

700894-00



COMPOZITIE PE DOZĂ:

Virus viu al bolii Newcastle, tulpina La Sota $\geq 10^{6.5} \text{EID}_{50}$.

Vaccinați numai animalele sănătoase.

A se vedea prospectul atașat vaccinului.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data specificată pe eticheta.

Batch:

Exp:

HIPRAVIAR-S

Vaccin viu împotriva bolii Newcastle, tulpina La Sota

2.500 doze

LABORATORUL HIPRA, S.A.
17170 AMER (GARDANA) ESTERUJENI

MOD DE ADMINISTRARE ȘI DOZARE:

Oculo-nazal, oral sau spray-ere.

Pui, Găini Oua Consum și Găini de Reproducție Rase Grele: 1 doză/pasăre

PERIODA DE AȘTEPTARE:

0 zile.

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

Se eliberează sub prescripție medicală.

Reg. n° 155681/3

PRODUS DE UZ VETERINAR

701178-00



COMPOZITIE PE DOZĂ:

Virus viu al bolii Newcastle, tulpina La Sota $\geq 10^{6.5} \text{EID}_{50}$.

Vaccinați numai animalele sănătoase.

A se vedea prospectul atașat vaccinului.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data specificată pe eticheta.

Batch:

Exp:

HIPRAVIAR-S

Vaccin viu împotriva bolii Newcastle, tulpina La Sota

5.000 doze

LABORATORUL HIPRA, S.A.
17170 AMER (GARDANA) ESTERUJENI

MOD DE ADMINISTRARE ȘI DOZARE:

Oculo-nazal, oral sau spray-ere.

Pui, Găini Oua Consum și Găini de Reproducție Rase Grele: 1 doză/pasăre

PERIODA DE AȘTEPTARE:

0 zile.

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

Se eliberează sub prescripție medicală.

Reg. n° 155681/3

PRODUS DE UZ VETERINAR

700894-00

