**PROSPECT****HIPRAVIAR-SHS****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**

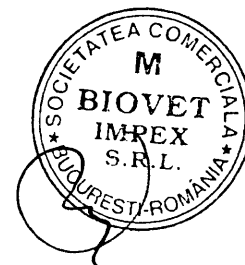
HIPRAVIAR-SHS  
Vaccin liofilizat contra Rinotraheitei curcilor și a Sindromului Capului Umflat.

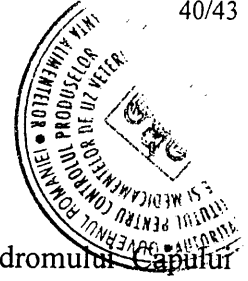
**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Virus viu al rinotraheitei la curci (TRT)  $10^{2.4} - 10^{4.4}$  TCID<sub>50</sub>.

**Lista excipienților**

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

**4 INDICAȚIE (INDICAȚII)**



**Pui, găini ouătoare și reproducătoare:** pentru prevenirea Sindromului Capului Umflat.

**Curci:** pentru prevenirea Rhinotraheitei.

Instalarea imunității: 9 zile după vaccinare

Durata imunizării: 14 săptămâni post vaccinare la păsările seronegative

#### 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

Oculo-nazal, oral sau spray.

Pui de Curcă, Pui de găină, Găini Ouătoare și Reproducătoare: 1 doză/pasăre.

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

**Pentru pui, ouătoare, reproducătoare și curci:** 1 doză/pasăre.

În general se recomandă următorul program de vaccinare:

**Pui:** Vârsta optimă de vaccinare între 14 și 20 de zile. În zonele endemice se recomandă vaccinare în prima săptămână de viață și revaccinare la vârsta de trei săptămâni.

**Ouătoare și reproducătoare:** Conform programului de vaccinare, în funcție de incidența bolii. În general vaccinați la vârsta de 10 săptămâni și revaccinați cu vaccin inactivat și/sau vaccin viu înaintea perioadei de transfer (18-22 săptămâni).

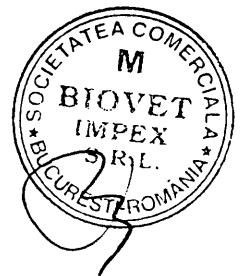
**Curci:** A se vaccina în prima săptămână de viață cu revaccinare 4 sau 5 săptămâni mai târziu.





Se poate administra pe cale ocular-nazală, orală sau spray; preferabil a se utiliza calea ocular-nazală.

**Calea ocular-nazală:** după ce liofilizatul se va dizolva în solvenul inclus, administrați o picătură de vaccin (0.03 ml aproximativ) pentru fiecare pasăre, în ochi sau nară, folosind o pipetă standard (30 ml la 1000 de doze).





## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

- A se agita înainte de utilizare, până la realizarea suspensiei complete a tabletei liofilizate.
- În cazul administrării pe cale orală nu folosiți apă cu clor sau dezinfectanți.
- Pentru a vă asigura că apa ce conține vaccinul va fi ingerată în jumătate de oră, cel mult o oră, se recomandă ca vara să nu se dea apă animalelor cu o oră înainte de vaccinare și iarna cu două ore înainte.
- În cazul administrării vaccinul prin pulverizare, se recomandă utilizarea unui spray cu picături mai mari de 50 de microni, la prima vaccinare. La revaccinări se recomandă utilizarea de spray cu picături mai mici de 50 de microni.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

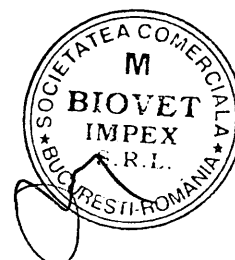
Zero zile.

## 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 înscrisă pe etichetă.
- A se administra imediat după reconstituire

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

- A se vaccina doar păsările sănătoase.
  - Administrarea prin pulverizare necesită folosirea de măști și ochelari protectori.
  - Poate fi utilizat în perioada de ouat.
- Datele disponibile demonstrează faptul că acest vaccin poate fi administrat cu cel puțin 20 de zile înainte de administrarea altor vaccinuri vii împotriva Bolii Newcastle sau a Bronșitei Infecțioase Aviare.
- Nu s-au semnalat efecte secundare după administrarea unei supradoze.
  - A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.
  - Administrarea prin pulverizare necesită folosirea de măști și ochelari protectori.





**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**

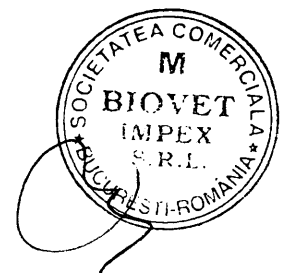
Ambalaj:

Ambalaj de 10 fiole a 1000 de doze

Ambalaj de 10 fiole a 5000 de doze

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații despre acest produs medicinal veterinar contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare, respectiv compania BIOVET IMPEX srl, tel 021 410 34 69,  
e-mail: [secretariat@biovet-impex.ro](mailto:secretariat@biovet-impex.ro)





## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIPRAVIAR-SHS

Vaccin viu liofilizat contra Rinotraheitei Infecțioase a Curcii (TRT) și a Sindromului Capului Umflat (SHS).

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

**Substanță activă:**

Virus viu al Rinotraheitei la Curci, tulpina 1062.....  $10^{2.4} - 10^{4.4}$  TCID<sub>50</sub>

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Tabletă liofilizată de culoare galbenă.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Pui de găină, Găini ouătoare și reproducătoare, pui de curci.

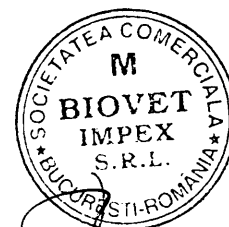
### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

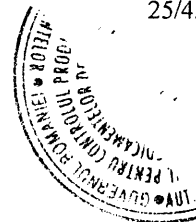
**Pui de găină, găini ouătoare și reproducătoare:** pentru prevenirea Sindromului Capului Umflat.

**Curci:** pentru prevenirea Rinotraheitei.

Instalarea imunității: 9 zile post vaccinare

Durata perioadei de imunizare: 14 săptămâni post vaccinare la animalele seronegative





#### 4.3 Contraindicații

Nu au fost descrise.

#### 4.4 Atenționări speciale.

A se vaccina doar păsările sănătoase.

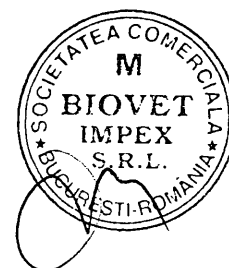
#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

- a) A se agita înainte de utilizare, până la realizarea suspensiei complete a tabletei liofilizate.
- b) În cazul administrării pe cale orală nu folosiți apă cu clor sau dezinfectanți.
- c) Pentru a vă asigura că apa ce conține vaccinul va fi ingerată în jumătate de oră, cel mult o oră, se recomandă ca vara să nu se dea apă animalelor cu o oră înainte de vaccinare și iarna cu două ore înainte.
- d) În cazul administrării vaccinul prin pulverizare, se recomandă utilizarea unui spray cu picături mai mari de 50 de microni, la prima vaccinare. La revaccinări se recomandă utilizarea de spray cu picături mai mici de 50 de microni.

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

Administrarea prin pulverizare necesită folosirea de măști și ochelari protectori.





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

Nu au fost descrise.

#### 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

Datele disponibile demonstrează faptul că acest vaccin poate fi administrat cu cel puțin 20 de zile înainte de administrarea altor vaccinuri vii împotriva Bolii Newcastle sau a Bronșitei Infecțioase Aviare.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

**Pentru pui de găină, Găini ouătoare și reproducătoare și pui de curcă:** 1 doză/pasăre.

În general se recomandă următorul program de vaccinare:

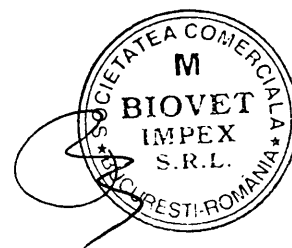
**Pui de găină:** Vârsta optimă de vaccinare între 14 și 20 de zile. În zonele endemice se recomandă vaccinare în prima săptămână de viață și revaccinare la vârsta de trei săptămâni.

**Găini Ouătoare și reproducătoare:** Conform programului de vaccinare, în funcție de incidența bolii. În general vaccinați la vârsta de 10 săptămâni și revaccinați cu vaccin inactivat și/sau vaccin viu înaintea perioadei de transfer (18-22 săptămâni).

**Pui de Curcă:** A se vaccina în prima săptămână de viață și revaccinați 4 sau 5 săptămâni mai târziu.

Se poate administra pe cale ocular-nazală, orală sau spray, preferabil a se utiliza calea oculo-nazală.

**Calea ocular-nazală:** după ce pastila liofilizată se va dizolva cu dizolvantul atașat, administrați o picătură de vaccin reconstituit (0.03 ml aproximativ) pentru fiecare pasăre, în ochi sau nară, folosind o pipetă standard (30 ml la 1000 de doze).







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

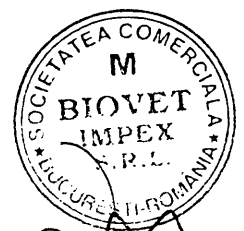
Nu s-au semnalat efecte secundare.

**4.11 Timp de așteptare**

Zero zile.

**5. IMUNOLOGICE**

ATCvet code: QI01AD01 virus vaccinal de Rinotraheită Infecțioasă.



Property of Laboratorios Hipra, S.A.



## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

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

### 6.2 Incompatibilități

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

### 6.3 Perioadă de valabilitate

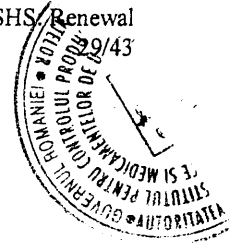
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

Perioada de valabilitate după reconstituire: A se utiliza 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

Flacoane din sticlă conținând pastila liofilizată sunt din sticlă necolorată clasificată drept Container de sticlă de Tip I (conf. Farmacopeea Europeană, secțiunea 3.2.1)

Flacoanele de plastic pentru dizolvant sunt conforme cu cerințele Farmacopeei Europene, secțiunea 3.2.2)

Capacele de cauciuc produse din elastomer polimeric sunt clasificate drept dopuri de cauciuc de Tip I conform Farmacopeei Europene, secțiunea 3.2.9.

Sigiliile sunt confecționate din aluminiu.  
Cutii cu 10 flacoane x 1000 de doze sau 10 flacoane x 5000 doze.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

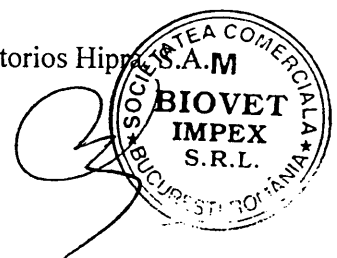
## 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

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

Property of Laboratorios Hipra S.A.M





**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

-

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

20/04/2005

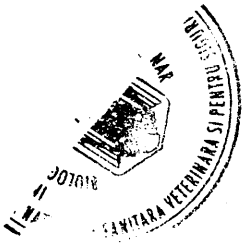
**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

10 mai 2010

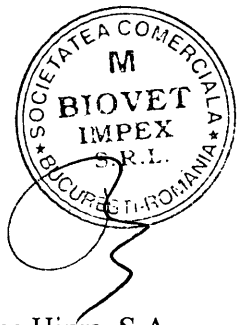
**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.





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





**A. ETICHETARE**





**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR  
CUTIE**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

HIPRAVIAR-SHS  
Vaccin liofilizat contra Rinotraheitei curcilor și a Sindromului Capului Umflat.

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

Virus viu al rinotraheitei la curci (TRT)  $10^{2.4} - 10^{4.4}$  TCID<sub>50</sub>.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Tabletă liofilizată de culoare gălbuie.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Ambalaj de 10 fiole a 1000 de doze  
~~Ambalaj de 10 fiole a 5000 de doze~~

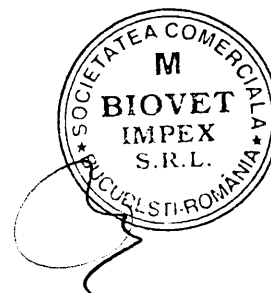
**5. SPECII ȚINTĂ**

Pui de găină, Găini ouătoare și reproducătoare și pui de curcă.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**Pui de găină, găini ouătoare și reproducătoare:** pentru prevenirea Sindromului Capului Umflat.

**Pui de Curcă:** pentru prevenirea Rhinotraheitei.



**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Cale ocular-nazală, orală sau spray.

**Pui de găină, găini ouătoare și reproducătoare și pui de curcă: 1 doză / pasăre.**

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

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

Vaccinați numai păsările sănătoase.

**10. DATA EXPIRĂRII**

A se utiliza imediat după reconstituire.  
EXP {lună/an}

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

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

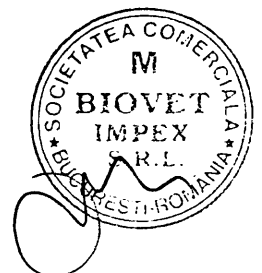
**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

A se vedea prospectul atașat vaccinului.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU 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**

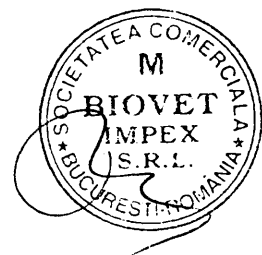
LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135.  
17170 AMER (Girona) Spain.  
Tel. +34 972 430660 - Fax +34 972 430661

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

-

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie: {număr}





**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR  
ETICHETA**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

HIPRAVIAR-SHS  
Vaccin liofilizat contra Rinotraheitei curcilor și a Sindromului Capului Umflat.

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

Virus viu al rinotraheitei la curci (TRT)  $10^{2.4} - 10^{4.4}$  TCID<sub>50</sub>.

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

Fiole a 1000 doze  
~~Fiole a 5000 doze~~

**4. CALE DE ADMINISTRARE**

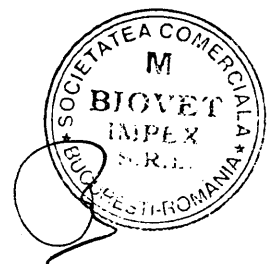
Cale oculo-nazală, orală sau spray.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Serie: {număr}





**7. DATA EXPIRĂRII**

A se utiliza imediat după reconstituire  
EXP {lună/an}

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

Numar pentru uz veterinar.

