



[Version 8, 10/2012]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIPRAVIAR-CLON/H120

Vaccin viu, liofilizat, pentru imunizarea activa impotriva infectiei cu virusul bolii de Newcastle și virusul bronșitei infecțioase a gainilor.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 doză conține:

Substanțe active:

Virusul bolii de Newcastle viu, tulpina CL/79 $10^{6.5} - 10^{7.7}$ DIE_{50}
Virusul bronșitei infecțioase viu, tulpina Mass H-120 $10^{3.0} - 10^{5.4}$ DIE_{50}

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.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activa a gainilor in vederea prevenirii mortalitatilor si semnelor clinice specifice infectiei cu virusul bolii de Newcastle si virusul bronșitei infecțioase.

Păsările vaccinate sunt protejate începând cu a 21 a zi post vaccinare iar imunitatea dureaza până la sfârșitul vieții economice a broilerilor.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă.

Vaccinați numai pasarile sănătoase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Gainile vaccinate pot excreta tulpina vaccinala pana la 9 zile dupa vaccinare. In aceasta perioada trebuie evitat contactul gainilor imunosupresate sau nevaccinate cu gainile vaccinate.

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

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din ochelari de protecție, masca pentru față și mănuși.

Vaccinul Hipraviar-Clon/H120 poate fi patogen pentru om. Deoarece acest produs medicinal veterinar imunologic a fost preparat cu microorganisme vii, atenuate, trebuie luate măsuri adecvate pentru prevenirea contaminării persoanei care manipulează produsul sau a altor persoane care sunt implicate în proces.

Gainile vaccinate pot excreta tulpina vaccinală până la 9 zile după vaccinare. Pe parcursul acestei perioade, persoanele cu imunitate scăzută sunt sfătuite să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar imunologic și cu animalele vaccinate.

Tulpina vaccinală poate fi prezentă în mediul înconjurător până la 9 zile. Personalul care intră în contact cu gainile vaccinate trebuie să respecte principiile de igienă generală (schimbarea hainelor, purtarea mănușilor, curățarea și dezinfectarea încălțămintei) și să acorde o atenție deosebită manipulării deșeurilor provenite de la gainile vaccinate recent.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacții adverse foarte rare:

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

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv rapoartele izolate)

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

Vaccinul Hipraviar Clon/H120 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 vaccinului 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

Gaini: 1 doză / pasăre.

Caile de administrare:

Oculo-nazală: tableta liofilizată se dizolvă 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).

Orala: dizolvați tableta liofilizată 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 și numărul pasărilor, astfel:

Vârsta pasărilor	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

Sprayere: 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, în funcție 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 (mai mari de 50 μ).

Vaccinul reconstituit este un lichid transparent aproape incolor

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

Nu au fost observate efecte secundare după administrarea a 10 doze de vaccin.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Imunologice pentru păsări domestice; Vaccinuri virale vii; Paramixovirus/Virusul bolii de Newcastle; Virusul bronsitei infectioase aviare.

Codul veterinar ATC: QI01AD11

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Dodecahidrat fosfat disodic
Fosfat dihidrogenat de potasiu
Gelatină
Povidona
Clorură de sodiu
Sucroză
Glutamat monosodic
Clorură de potasiu

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

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

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat după reconstituire

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se proteja de lumină.

A se proteja de îngheț.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton cu 10 flacoane x 1000 doze

Cutie de carton cu 10 flacoane x 2500 doze

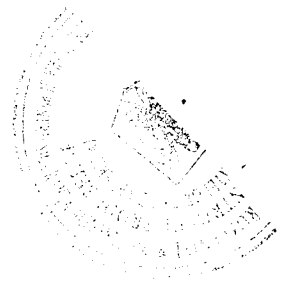
Produsul este ambalat într-un flacon din sticlă neutră borosilică, de rezistență mărită, clasificată drept container de sticlă de Tip I (Farmacopeea Europeană), capac de cauciuc produs din elastomer polimeric de Tip I (Farmacopeea Europeană) și sigiliu de aluminiu.

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.

Hipraviar-Clon/H120 nu trebuie deversat în cursurile de apă deoarece poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.



7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. 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

Data primei autorizari: 29/09/2004
Data ultimei reinnoiri: 25/08/2010

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

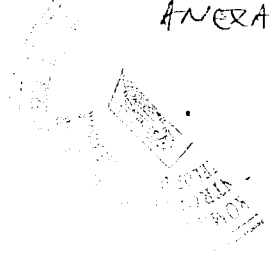
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE
A se elibera numai pe baza de rețeta veterinară.

Joana
14.02.2010

HIPRA

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

ANERA u. 3



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIPRAVIAR-CLON/H120

Vaccin viu, liofilizat, pentru imunizarea activa împotriva infecției cu virusul bolii de Newcastle și virusul bronșitei infecțioase a găinilor.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 doză conține:

Virusul bolii de Newcastle viu, tulpina CL/79 $10^{6.5} - 10^{7.7}$ DIE₅₀

Virusul bronșitei infecțioase viu, tulpina Mass H-120 $10^{3.0} - 10^{5.4}$ DIE₅₀

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vaccin viu liofilizat (tabletă liofilizată de culoare gălbuie).

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 flacoane x 1000 doze

10 flacoane x 2500 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Găini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activa a găinilor în vederea prevenirii mortalităților și semnelor clinice specifice infecției cu virusul bolii de Newcastle și virusul bronșitei infecțioase a găinilor.
Cititi prospectul produsului înainte de administrare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Găini: 1 doză / pasăre.

Cai de administrare oculo-nazală, orală, prin sprayere

Cititi prospectul produsului înainte de administrare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

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

Vaccinați numai pasarile sănătoase.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După reconstituire a se utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se proteja de lumină.

A se proteja de îngheț.

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

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

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

Numar pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135.

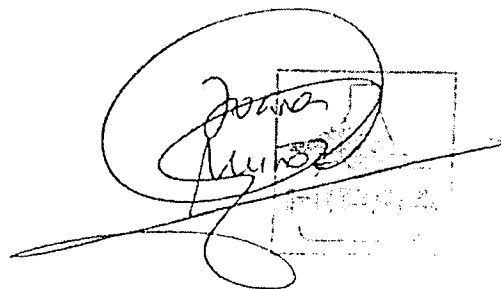
17170 AMER (Girona) Spania

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie: {număr}

A handwritten signature in black ink is written over a rectangular official stamp. The signature is cursive and appears to read 'Joaquín Almirante'. The stamp is partially obscured by the signature and contains some illegible text and a circular emblem.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

FLACON 1000 doze si 2500 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIPRAVIAR-CLON/H120

Vaccin viu, liofilizat, pentru imunizarea activa impotriva infectiei cu virusul bolii de Newcastle și virusul bronșitei infecțioase a gainilor.

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

1 doză conține:

Virusul bolii de Newcastle viu, tulpina CL/79 $10^{6.5} - 10^{7.7}$ DIE₅₀

Virusul Bronșitei infecțioase viu, tulpina Mass H-120 $10^{3.0} - 10^{5.4}$ DIE₅₀

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

1000 doze

2500 doze

4. CALE DE ADMINISTRARE

Oculo nazală, orală sau prin sprayere

Cititi prospectul produsului înainte de administrare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie: {număr}

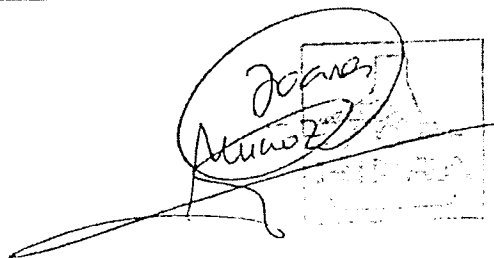
7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După reconstituire a se utiliza imediat.

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

A handwritten signature in black ink is written over a rectangular official stamp. The signature appears to be "Ioana" followed by a surname. The stamp contains some illegible text and a date field.

ALEXA m.



B.PROSPECT

PROSPECT PENTRU

HIPRAVIAR-CLON/H120

Vaccin viu, liofilizat, pentru imunizarea activa impotriva infectiei cu virusul bolii de Newcastle și virusul bronșitei infecțioase a gainilor

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

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. 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, pentru imunizarea activa impotriva infectiei cu virusul bolii de Newcastle și virusul bronșitei infecțioase a gainilor.

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

1 doză conține:

Substanțe active:

Virusul bolii de Newcastle viu, tulpina CL/79 $10^{6.5} - 10^{7.7}$ DIE₅₀
Virusul bronșitei infecțioase viu, tulpina Mass H-120 $10^{3.0} - 10^{5.4}$ DIE₅₀

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activa a gainilor in vederea prevenirii mortalitatilor si semnelor clinice specifice infectiei cu virusul bolii de Newcastle si virusul bronșitei infecțioase.

Păsările vaccinate sunt protejate începând cu a 21 a zi post vaccinare iar imunitatea dureaza până la sfârșitul vieții economice a broilerilor.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Reacții adverse foarte rare:

Ușoare reacții de tip respirator pot apare la 3 zile după vaccinare, dispărând 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.

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

Gaini: 1 doză / pasăre.

Caile de administrare:

Oculo-nazala: tableta liofilizata se dizolva 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).

Orala: dizolvați tableta liofilizata prin umplerea flaconului până la jumătate cu apă potabilă proaspătă, agitați și adăugați conținutul astfel obținut 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 și numărul pasărilor astfel:

Vârsta pasărilor	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

Sprayere: 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, în funcție de numărul de păsări ce vor fi vaccinate.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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 (mai mari de 50 μ). Vaccinul reconstituit este un lichid transparent aproape incolor.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se proteja de lumină.

A se proteja de îngheț.

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

A se administra imediat după reconstituire

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă.

Vaccinați numai pasarile sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Gainile vaccinate pot excreta tulpina vaccinală până la 9 zile după vaccinare. În această perioadă trebuie evitat contactul gainilor imunosupresate sau nevaccinate cu gainile vaccinate.

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

În caz de auto-injectare accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din ochelari de protecție, masca pentru față și manșuri.

Vaccinul Hipraviar-Clon/H120 poate fi patogen pentru om. Deoarece acest produs medicinal veterinar imunologic a fost preparat cu microorganisme vii, atenuate, trebuie luate măsuri adecvate pentru prevenirea contaminării persoanei care manipulează produsul sau a altor persoane care sunt implicate în proces.

Gainile vaccinate pot excreta tulpina vaccinală până la 9 zile după vaccinare. Pe parcursul acestei perioade, persoanele cu imunitate scăzută sunt sfătuite să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar imunologic și cu animalele vaccinate.

Tulpina vaccinală poate fi prezentă în mediul înconjurător până la 9 zile. Personalul care intră în contact cu gainile vaccinate trebuie să respecte principiile de igienă generală (schimbarea hainelor, purtarea mănușilor, curățarea și dezinfectarea încălțămintei) și să acorde o atenție deosebită manipulării deșeurilor provenite de la gainile vaccinate recent.

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

Vaccinul Hipraviar Clon /H120 poate fi utilizat în perioada de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului 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.

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

Nu au fost observate efecte secundare după administrarea a 10 doze de vaccin.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare

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

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.
Hipraviar-Clon/H120 nu trebuie deversat în cursurile de apă deoarece poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

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

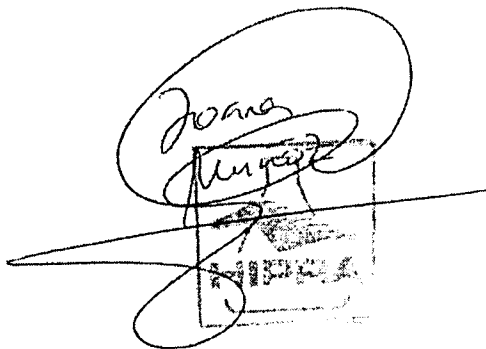
15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaj:

Cutie de carton cu 10 flacoane x 1000 doze

Cutie de carton cu 10 flacoane x 2500 doze

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

A handwritten signature, possibly "Joana", is written over a rectangular official stamp. The stamp contains some illegible text and a circular emblem. A long horizontal line is drawn across the signature and the stamp.