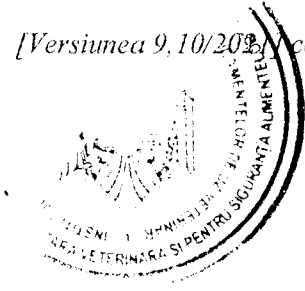


[Versiunea 9,10/2018 / corr. 11/2022



## ANEXA I

### REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIPRAVIAR-CLON

Vaccin viu, liofilizat, pentru gaini .

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 doză conține:

### Substanță activă:

Virusul bolii de Newcastle viu, tulpina CL/79 .....  $10^{6,5} - 10^{7,7}$  DIE<sub>50</sub>

### Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți |
|---|
| Clorură de potasiu  |
| Gelatină  |
| Dodecahidrat fosfat disodiu                                   |
| Fosfat dihidrogenat de potasiu                                |
| Clorură de sodiu  |
| Povidonă  |
| Sucroză   |
| Glutamat monosodic  |

Vaccin viu liofilizat (tableță liofilizată de culoare gălbuie).

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Găini.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a gainilor în vederea prevenirii mortalităților și semnelor clinice specifice infecției cu virusul bolii de Newcastle.

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

### 3.3 Contraindicații

Nu există.

### 3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:



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

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

În caz de ~~utilizare~~ utilizare solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului său eticheta.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din ochelari de protecție, masca pentru fata si manusi.

Vaccinul Hipraviar-Clon 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.

Tulpina vaccinală poate fi prezentă în mediul înconjurător până la 9 zile după vaccinare. Personalul care intră în contact cu gainile vaccinate trebuie să respecte principiile de igienă generală (schimbarea hainelor, purtarea mănușilor, curățarea și dezinfectarea încălțăminteii) și să acorde o atenție deosebită manipulării deșeurilor provenite de la gainile vaccinate recent. Persoanele cu imunitate scăzută sunt sfătuite să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar imunologic și cu animalele vaccinate.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Găini:

|   |                                   |
|---|-----------------------------------|
| Rare<br>(1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate): | Reacții respiratorii <sup>1</sup> |
|---|-----------------------------------|

<sup>1</sup>Ușoare, apărând până la 7 zile după vaccinare și dispărând spontan câteva zile mai târziu.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Pentru datele de contact respective, vezi și ultimul punct din prospect.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Păsări ouătoare:

Vaccinul Hipraviar Clon poate fi utilizat în perioada de ouat.

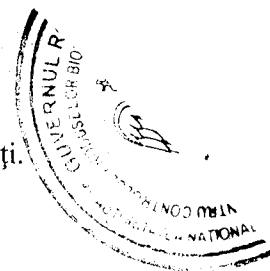
### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului cand 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.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Găini: 1 doză/pasăre.

Agitați ușor până la dizolvarea completă a tabletei înainte de administrare.  
În cazul administrării în apa de băut, nu utilizați apă cu clor sau alți dezinfectanți.  
Pulverizarea necesită utilizarea măștilor de protecție și a ochelarilor speciali.  
Se va administra imediat după reconstituire.



#### Cale de administrare:

**Oculo-nazala:** tableta liofilizată se dizolvă în diluantul inclus (apă distilată sterilă).  
Administrați o picătură de vaccin (0,03 ml) pe pasăre, în ochi sau nară, utilizând un picurător standard (30 ml pe 1 000 doze).

**În apa de băut:** dizolvați tableta liofilizată 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 nr. 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                                       |

**Sprayer:** 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 pasărilor să fie acoperite cu picături de apă. Verificați cantitatea de apă utilizată pentru amestecul vaccinal cu dozele necesare, în funcție de numărul de păsări ce vor fi vaccinate.

Vaccinul reconstituit este un lichid transparent aproape incolor.

### **3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

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

### **3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

Nu este cazul.

### **3.12 Perioade de așteptare**

Zero zile.

## **4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet: QI01AD06**

Pentru a stimula imunitatea activă față de virusul bolii de Newcastle.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

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

## 5.2 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.  
Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat după reconstituire.

## 5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

## 5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie din carton x 1 flacon x 1 000 doze  
Cutie din carton x 1 flacon x 2 500 doze  
Cutie din carton x 1 flacon x 5 000 doze

Cutie din carton x 10 flacoane x 1 000 doze  
Cutie din carton x 10 flacoane x 2 500 doze  
Cutie din carton x 10 flacoane x 5 000 doze

Produsul este ambalat într-un flacon din sticlă neutră de tip I, închis cu capac de cauciuc din elastomer polimeric de tip I și sigiliu de aluminiu.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

## 5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

## 6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

## 7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150416

## 8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 29.09.2004

## 9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{ZZ/LL/AAAA}

## 10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).





### **ANEXA III**

## **ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

ANEXA nr 3



## A. ETICHETAREA



**INFORMAȚIILE CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE DIN CARTON**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

HIPRAVIAR-CLON, vaccin viu, liofilizat

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

1 doză conține:

**Substanță activă:**

Virusul bolii de Newcastle viu, tulpina CL/79 .....  $10^{6,5} - 10^{7,7}$  DIE<sub>50</sub>

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 flacon x 1 000 doze

1 flacon x 2 500 doze

1 flacon x 5 000 doze

10 flacoane x 1 000 doze

10 flacoane x 2 500 doze

10 flacoane x 5 000 doze

**4. SPECII ȚINTĂ**

Găini.

**5. INDICAȚII**

Pentru imunizarea activă a găinilor în vederea prevenirii mortalităților și semnelor clinice specifice infecției cu virusul bolii de Newcastle.

Citiți prospectul produsului înainte de administrare.

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Găini: 1 doză/pasăre.

Cai de administrare: oculo-nazală, în apa de băut sau prin sprayere.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare: Zero zile.

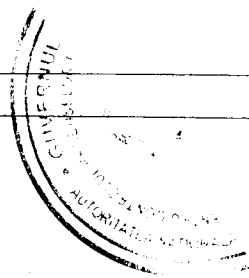
**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire a se utiliza imediat.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

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



**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

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

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

150416

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**FLACON DIN STICLĂ de tip I**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

HIPRAVIAR-CLON

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

1 doză conține:

**Substanță activă:**

Virusul bolii de Newcastle viu, tulpina CL/79

$10^{6.5} - 10^{7.7}$  EID<sub>50</sub>

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot: {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire a se utiliza imediat.

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

1 000 doze

2 500 doze

5 000 doze

ANEXA nr 4



**B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

HIPRAVIAR-CLON, vaccin viu, liofilizat, pentru gaini

### 2. Compoziție

1 doză conține:

**Substanță activă:**

Virusul bolii de Newcastle viu, tulpina CL/79

$10^{6,5} - 10^{7,7}$  DIE<sub>50</sub>

Vaccin viu liofilizat (tabletă liofilizată de culoare gălbuie).

### 3. Specii țintă

Găini.

### 4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a gainilor în vederea prevenirii mortalităților și semnelor clinice specifice infecției cu virusul bolii de Newcastle.

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

### 5. Contraindicații

Nu există.

### 6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați numai pasările sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

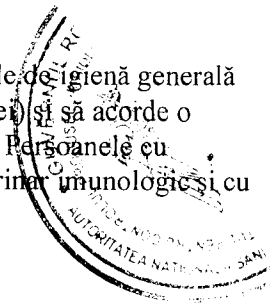
În caz de auto-injecție solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

Vaccinul Hipraviar-Clon 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.

Tulpina vaccinală poate fi prezentă în mediul înconjurător până la 9 zile după vaccinare.

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. Persoanele cu imunitate scăzută sunt sfătuite să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar imunologic și cu animalele vaccinate.



Păsări ouătoare:

Vaccinul Hipraviar-Clon poate fi utilizat în perioada de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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:

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

Incompatibilități majore:

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

## 7. Evenimente adverse

Găini:

|   |                                   |
|---|-----------------------------------|
| Rare<br>(1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate): | Reacții respiratorii <sup>1</sup> |
|---|-----------------------------------|

<sup>1</sup>Ușoară, apărând până la 7 zile după vaccinare și dispărând spontan câteva zile mai târziu.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detalii sistem național}

## 8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

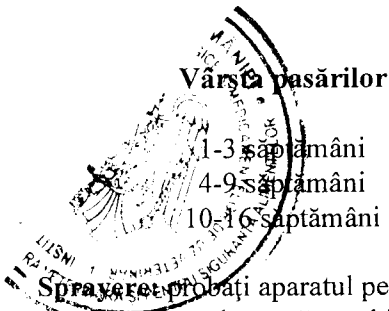
Găini: 1 doză/pasăre.

Caile de administrare:

**Oculo-nazala:** tableta liofilizată se dizolvă în diluantul inclus (apă distilată sterilă).

Administrați o picătură de vaccin (0,03 ml) pe pasăre, în ochi sau nară, utilizând un picurător standard (30 ml pe 1 000 doze).

**În apa de băut:** dizolvați tableta 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

1-3 săptămâni  
4-9 săptămâni  
10-16 săptămâni

### Cantitatea aproximativă de apă pentru 1000 păsări

5-10 litri  
12-23 litri  
27-37 litri

**Sprayer.** 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 utilizată pentru amestecul vaccinal cu dozele necesare, în funcție de numărul de păsări ce vor fi vaccinate.

Vaccinul reconstituit este un lichid transparent aproape incolor.

## 9. Recomandări privind administrarea corectă

Agitați ușor până la dizolvarea completă a tabletei înainte de administrare.  
În cazul administrării în apa de băut, nu utilizați apă cu clor sau alți dezinfectanți.  
Pulverizarea necesită utilizarea măștilor de protecție și a ochelarilor speciali.  
Se va administra imediat după reconstituire.

## 10. Perioade de așteptare

Zero zile.

## 11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.  
A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).  
A se feri de lumină.  
A se feri de îngheț.  
Nu utilizați acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

## 12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.  
Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă deoarece poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.  
Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

## 13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

#### **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

Numerele autorizațiilor de comercializare  
150416

Dimensiuni de ambalaj:

Produsul este ambalat într-un flacon din sticlă neutră de tip I, închis cu capac de cauciuc din elastomer polimeric de tip I și sigiliu de aluminiu.

Cutie din carton x 1 flacon x 1 000 doze

Cutie din carton x 1 flacon x 2 500 doze

Cutie din carton x 1 flacon x 5 000 doze

Cutie din carton x 10 flacoane x 1 000 doze

Cutie din carton x 10 flacoane x 2 500 doze

Cutie din carton x 10 flacoane x 5 000 doze

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

#### **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

{ZZ/LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva 135

17170 Amer (Girona) SPANIA

Tel: +34 972 43 06 60

#### **17. Alte informații**