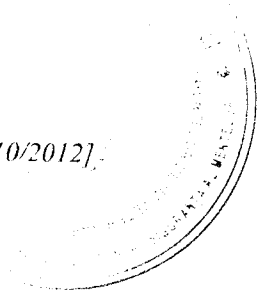


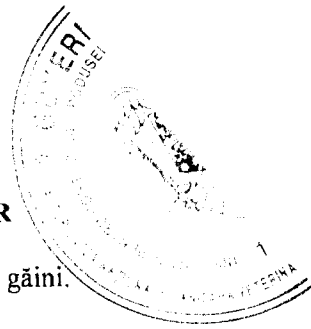
[Version 8, 10/2012]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Handwritten signature and initials, possibly 'ra' or 'ra', enclosed in a circle. The signature is written in black ink.



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIPRAVIAR-S, vaccin viu liofilizat împotriva bolii de Newcastle, la găini.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 doză conține:

Substanță activă:

Virus viu al bolii Newcastle, tulpina La Sota..... $10^{6.5} - 10^{8.5}$ 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

Găini (de la vârsta de 1 zi).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizarea activă a puilor de găină împotriva bolii Newcastle, pentru reducerea semnelor clinice și a mortalității.

Instalarea imunității: la 10 zile după vaccinare

Durata imunității: 45 de zile după vaccinare

4.3 Contraindicații

Nu se cunosc.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați numai animalele sănătoase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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.

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

În caz de contact al produsului cu ochii trebuie consultat medicul.

Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La 5-7 zile după vaccinare pot fi observate ușoare reacții la nivelul tractului respirator (tuse, strănut).

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 siguranța 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

Doze: 1 doză / pasăre.

Se administrează pe cale oculo-nazală, prin apa de baut sau prin sprayere.

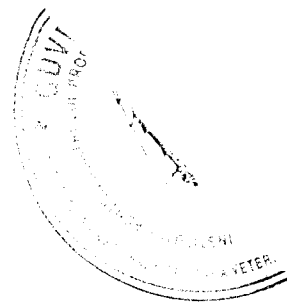
Cale de administrare:

Aplicarea oculo-nazală: se dizolvă tableta liofilizată în diluantul inclus (apă distilată sterilă). Se administrează o picătură de vaccin (0,03 ml) într-un ochi sau nara cu un picurator standardizat la fiecare pasăre. Persoana care administrează vaccinul se va asigura că picătura depusă în nas este inhalată de către pasăre.

Aplicarea prin apa de baut: tableta liofilizată se dizolvă prin umplerea flaconului până la jumătate cu apă potabilă proaspătă. Se utilizează apă rece, curată fără urme de fier sau clor. Dacă se adaugă 2 grame de lapte praf degresat per litru apă, virusul își menține activitatea timp mai îndelungat. Apa în care a fost dizolvat vaccinul trebuie consumată în maximum 1 oră. În funcție de condițiile meteo, ar putea fi necesară restricționarea apei, înainte de vaccinare. Este esențială utilizarea unui număr adecvat de adăpători pentru a asigura frontul de adăpare corespunzător. Adăpătorii trebuie să fie curate și fără urme de detergenți și substanțe dezinfectante.

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

Aplicare prin spray-ere: Cantitatea de apă ce trebuie utilizată pentru administrarea prin pulverizare se află prin probarea dispozitivului de pulverizare. 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.



Urmatoarele volume/ cifre sunt orientative:

Nr. de doze	Pasari in varsta de o zi (pulverizare)	Pasari mai mari (pulverizare fina)
1000	200-250 ml	500-1000 ml

Se recomanda utilizarea unei duze ce produce picaturi mai mari de 50 microni pentru primele vaccinari. Pentru revaccinari, poate fi aplicata o pulverizare fina - picaturi mai mici de 50 microni.

- 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 au fost observate alte efecte adverse in afara celor descrise la paragraful 4.6 dupa administrarea unei supradoze.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccin viu liofilizat împotriva bolii de Newcastle.
Codul veterinar ATC: QI01AD06

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de potasiu
Gelatină
Dodecahidrat disodiu fosfat
Dihidrogenat potasiu fosfat
Clorură de sodiu
Povidona
Sucroză
Glutamat monosodic
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

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: 24 de luni

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se feri de îngheț.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă transparent de Tip I, închis cu un dop din bromobutil și capsulă din aluminiu.

Dimensiune ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon x 1000 doze

Cutie de carton cu 1 flacon x 2500 doze

Cutie de carton cu 1 flacoane x 5000 doze

Cutie de carton cu 10 flacoane x 1000 doze

Cutie de carton cu 10 flacoane x 2500 doze

Cutie de carton cu 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.

Avda. la Selva, 135

17170 AMER (Girona), Spania

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130143

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 11.08.2003

Data ultimei reinnoiri: 01.08.2013

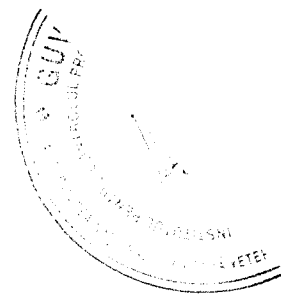
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2019

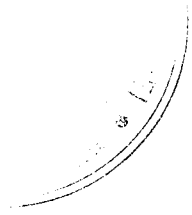
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețeta veterinară.





ANEXA III
ETCHETARE ŞI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE de CARTON

1 flacon x 1000 doze

1 flacon x 2500 doze

1 flacon x 5000 doze

10 flacoane x 1000 doze

10 flacoane x 2500 doze

10 flacoane x 5000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIPRAVIAR-S, vaccin viu liofilizat împotriva bolii de Newcastle, la găini.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 doză conține:

Virus viu al bolii Newcastle, tulpina La Sota

$10^{6.5} - 10^{8.5}$ EID₅₀

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Tableta liofilizata de culoare galbuie.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 1000 doze

1 x 2500 doze

1 x 5000 doze

10 x 1000 doze

10 x 2500 doze

10 x 5000 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Găini (de la vârsta de 1 zi).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a puilor de găină împotriva bolii Newcastle, pentru reducerea semnelor clinice și a mortalității.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale oculo-nazală, apa de baut sau prin sprayere.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

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

Vaccinați numai animalele sănătoase.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}>

După reconstituire se va utiliza până la 2 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

Numai 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 și îndemâna copiilor

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135


17170 AMER (Girona), Spania

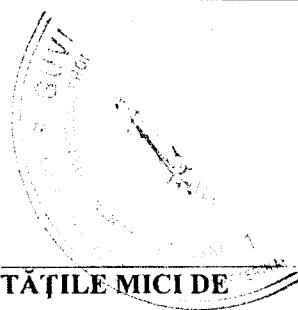
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130143

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}





**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

ETICHETA

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIPRAVIAR-S, vaccin viu liofilizat împotriva bolii de Newcastle, la găini.

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

1 doză conține:

Virus viu al bolii Newcastle, tulpina La Sota $10^{6.5} - 10^{8.5}$ EID₅₀

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

1000 doze

2500 doze

5000 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Se administreaza pe cale oculo-nazală, apa de baut sau prin sprayere.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

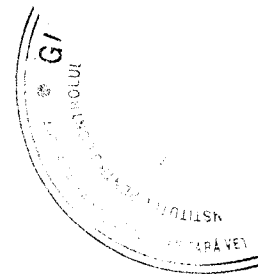
După reconstituire se va utiliza până la 2 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B.PROSPECT

A handwritten signature or set of initials, possibly 'nat', enclosed within a circular scribble.



PROSPECT PENTRU

HIPRAVIAR-S, vaccin viu liofilizat împotriva bolii de Newcastle, la găini

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.
Avda. la Selva, 135
17170 AMER (Girona), Spania
Tel: +34 972 430660. Fax: +34 972 430661

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIPRAVIAR-S, vaccin viu liofilizat împotriva bolii de Newcastle, la găini.

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

1 doză conține:

Substanța activă:

Virusul viu al Bolii de Newcastle, tulpina La Sota $10^{6.5} - 10^{8.5}$ EID₅₀ sub forma unei tablete liofilizate de culoare galbuie.

Excipienți: Clorură de potasiu, gelatină, dodecahidrat disodiu Fosfat, dihidrogenat potasiu fosfat, clorură de sodiu, povidona, sucroză, glutamat monosodic, apă pentru preparate injectabile.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Imunizarea activă a puilor de găină împotriva bolii Newcastle, pentru reducerea semnelor clinice și a mortalității.

Instalarea imunității: la 10 zile după vaccinare

Durata imunității: 45 de zile după vaccinare

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc.

6. REACȚII ADVERSE

La 5-7 zile după vaccinare pot fi observate ușoare reacții la nivelul tractului respirator (tuse, strănut).

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

7. SPECII ȚINTĂ

Găini (de la vârsta de 1 zi).

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

Doze: 1 doză / pasăre.

Se administrează pe cale oculo-nazală, apa de baut sau prin sprayere.

Calc de administrare:

Aplicarea oculo-nazală: se dizolvă tableta liofilizată în diluantul inclus (apă distilată sterilă). Se administrează o picătură de vaccin (0,03 ml) într-un ochi sau nara cu un picurator standardizat la fiecare pasăre. Persoana care administrează vaccinul se va asigura că picătura depusă în nas este inhalată de către pasăre.

Aplicarea prin apa de baut: tableta liofilizată se dizolvă prin umplerea flaconului până la jumătate cu apă potabilă proaspătă. Se utilizează apă rece, curată fără urme de fier sau clor. Dacă se adăugă 2 grame de lapte praf degresat per litru apă, virusul își menține activitatea timp mai îndelungat. Apa în care a fost dizolvat vaccinul trebuie consumată în maximum 1 oră. În funcție de condițiile meteo, ar putea fi necesară restricționarea apei, înainte de vaccinare. Este esențială utilizarea unui număr adecvat de adăpători pentru a asigura frontul de adăpare corespunzător. Adăpătorii trebuie să fie curate și fără urme de detergenți și substanțe dezinfectante.

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

Aplicare prin spray-ere: Cantitatea de apă ce trebuie utilizată pentru administrarea prin pulverizare se află prin probarea dispozitivului de pulverizare. 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.

Urmatoarele volume/ cifre sunt orientative:

Nr. de doze	Pasari in varsta de o zi (pulverizare)	Pasari mai mari (pulverizare fina)
1000	200-250 ml	500-1000 ml

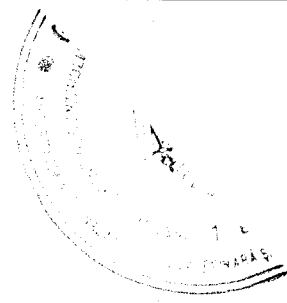
Se recomanda utilizarea unei duze ce produce picături mai mari de 50 microni pentru primele vaccinări. Pentru revaccinări, poate fi aplicată o pulverizare fina - picături mai mici de 50 microni.

- 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 nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Vaccinați numai animalele sănătoase.

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

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.

În caz de contact al produsului cu ochii trebuie consultat medicul.

Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după utilizare.

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

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 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.

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

Nu au fost observate alte efecte adverse în afara celor descrise la paragraful 4.6 după administrarea unei supradoze.

Incompatibilitati

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 apele reziduale sau împreună cu resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

Septembrie 2019

15. ALTE INFORMAȚII

Grupa farmacoterapeutică: vaccin viu liofilizat împotriva bolii de Newcastle.
Codul veterinar ATC: QI01AD06

Dimensiune ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon x 1000 doze

Cutie de carton cu 1 flacon x 2500 doze

Cutie de carton cu 1 flacon x 5000 doze

Cutie de carton cu 10 flacoane x 1000 doze

Cutie de carton cu 10 flacoane x 2500 doze

Cutie de carton cu 10 flacoane x 5000 doze

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.

