Anexa nr. 1

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIPRAVIAR-S liofilizat pentru suspensie pentru administrare oculonazală/ în apa de băut pentru găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (0,03 ml) conține:

Substanța activă:
Virusul bolii Newcastle, viu, tulpina La Sota..... $10^{6.5} – 10^{8.5}$ EID_{50}*
*Doza infecțioasă pe 50% embrioni de pui

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	**Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar**
Liofilizat:	
Clorură de potasiu	
Gelatină	
Dodecahidrat disodiu fosfat	
Dihidrogenat potasiu fosfat	
Clorură de sodiu	
Povidona	
Sucroză	
Glutamat monosodic	
Diluant:	
Albastru Patentat V (E-131)	0,003 mg
Hidrogenofosfat disodic dodecahidrat	
Clorură de sodiu	
Clorură de potasiu	
Dihidrogenofosfat de potasiu	
Apă pentru preparate injectabile	

Liofilizat: Peletă liofilizată de culoare gălbuie.
Diluant: soluție albăstruie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Imunizarea activă a puilor de găină împotriva bolii Newcastle, pentru reducerea semnelor clinice şi a mortalităţii.

Instalarea imunităţii: la 10 zile după vaccinare
Durata imunităţii: 45 de zile după vaccinare

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinaţi doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:
Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
În caz de contact al produsului cu ochii solicitați imediat sfatul medicului şi prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.
Spălaţi şi dezinfectaţi mâinile şi echipamentul după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:
Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Găini:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Tuse, strănut[1]

[1]La 5-7 zile după vaccinare.

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. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Păsări ouătoare:
Poate fi utilizat în perioada de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrarea a 1 doză per pasăre prin:
- administrare oculonazală (sprayere sau administrare intranazală/oculară)
- în apa de băut

Administrare oculonazală: se dizolvă peleta liofilizată în diluantul atașat . Se administrează o picătură de vaccin reconstituit (0,03 ml / pasăre) într-un ochi sau nară cu ajutorul picurătorului furnizat (30 ml pentru 1 000 de doze).

Administrare în apa de băut: peleta liofilizată se dizolvă prin umplerea flaconului până la jumătate cu apă de băut. Se utilizează apă rece, curată, fără urme de fier sau clor. Se recomandă adăugarea a 2 grame de lapte praf degresat per litru apă, pentru prelungirea stabilității tulpinii vaccinale. Apa în care a fost dizolvat vaccinul trebuie consumată în maximum 1 oră. În funcție de condițiile meteo, se recomandă restricționarea apei, înainte de vaccinare. Este esențială utilizarea unui număr adecvat de adăpători pentru a asigura frontul de adăpare corespunzător. Adăpătorile trebuie să fie curate și fără urme de detergenți și substanțe dezinfectante.

Vârstă pasăre	**Cantitatea aproximativă de apă pentru 1 000 păsări**
1 – 3 săptămâni	5 – 10 litri
4 – 9 săptămâni	12 – 23 litri
10 – 16 săptămâni	27 – 37 litri

Administrare prin sprayere: Cantitatea de apă ce trebuie utilizată pentru administrarea prin pulverizare se află prin probarea dispozitivului de pulverizare. Pentru aceasta, umpleți aparatul cu apă de băut și pulverizați pe suprafața ocupată de păsări, în așa fel încât capetele păsărilor să fie acoperite cu picături de apă. Se verifică volumul de apă utilizat, acesta fiind volumul care trebuie utilizat pentru amestecul cu numărul de doze necesar, în funcție de păsările care urmează a fi vaccinate.

Următoarele volume/ cifre sunt orientative:

Nr. de doze	**Păsări în vârstă de o zi (pulverizare)**	**Păsări mai mari (pulverizare fină)**
1 000	200-250 ml	500-1 000 ml

Se recomandă utilizarea unei duze ce produce picături mai mari de 50 microni pentru primele vaccinari. Pentru revaccinari, poate fi aplicată o pulverizare fină - 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.

Agitați ușor până la dizolvarea completă a peletei înainte de administrare.

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

Nu au fost observate alte efecte adverse în afara celor descrise la paragraful 3.6 după administrarea unei supradoze.

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția diluantului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

Diluant pentru administrare oculonazală: Flacon din plastic (MDPE) de 32 ml, prevăzut cu dop din clorobutil nitrilic de tip I și capsă de închidere din aluminiu. Ambalajul primar este completat cu un adaptor de transfer și un picurător din polietilenă de înaltă densitate (HDPE).

Dimensiune ambalaj :
Cutie de carton care conține 1 flacon x 1 000, 2 500 sau 5 000 doze.
Cutie de carton care conține 10 flacoane x 1 000, 2 500 sau 5 000 doze.
Cutie de carton cu 10 flacoane de diluant pentru 1 000 de doze (32 ml)

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 oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, 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

130143

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

11/08/2003

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

14.09.2026

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 3

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie de carton cu 1 flacon x 1 000, 2 500 sau 5 000 doze
Cutie de carton cu 10 flacoane x 1 000, 2 500 sau 5 000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIPRAVIAR-S liofilizat pentru suspensie pentru administrare oculonazală/ în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (0,03 ml) conține:
Substanța activă:
Virusul bolii Newcastle, viu, tulpina La Sota $10^{6.5} - 10^{8.5}$ EID_{50}*
*Doza infecțioasă pe 50% embrion de pui

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 1 000 doze
1 x 2 500 doze
1 x 5 000 doze
10 x 1 000 doze
10 x 2 500 doze
10 x 5 000 doze

4. SPECII ȚINTĂ

Găini

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare oculo-nazală, orală sau sprayere.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire a se utiliza până la 2 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.
A se feri de îngheț.
A se feri de lumină.

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

130143

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon de sticlă x 1 000 doze
Flacon de sticlă x 2 500 doze
Flacon de sticlă x 5 000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIPRAVIAR-S

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare doză (0,03 ml) conține:
Virusul bolii Newcastle, viu, tulpina La Sota $10^{6.5} – 10^{8.5}$ EID_{50}

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza până la 2 ore.

5. CONȚINUT ÎN GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1000 doze
2500 doze
5000 doze

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton (diluant)
10 flacoane pentru 1 000 de doze (32 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIPRAVIAR-S diluant

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 1 000 doze

4. SPECII ȚINTĂ

Găini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru administrare oculonazală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de aşteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra şi transporta în condiţii de refrigerare.
A se feri de îngheţ.
A se feri de lumină.

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

130143

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR - DILUANT

Eticheta flaconului cu diluant pentru 1 000 de doze (32 ml)
Flacon din plastic

1. DENUMIREA DILUANTULUI

HIPRAVIAR-S diluant

2. SPECII ȚINTĂ

Găini.

3. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru administrare oculonazală.
A se citi prospectul vaccinului înainte de utilizare.

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza imediat.

5. INDICAȚII

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

8. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

32 ml pentru suspensie de 1 000 doze

ANEXA 2

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

HIPRAVIAR-S liofilizat pentru suspensie pentru administrare oculonazală/ în apa de băut pentru găini

2. Compoziție

Fiecare doză (0,03 ml) conține:

Substanța activă:
Virusul bolii de Newcastle, viu, tulpina La Sota $10^{6.5} – 10^{8.5}$ EID_{50}*
*Doza infecțioasă pe 50% embrion de pui

Excipienți:
Albastru Patentat V (E-131): 0,003 mg

Liofilizat: Peletă liofilizată de culoare gălbuie.
Diluant: soluție albăstruie

3. Specii țintă

Găini.

4. Indicații de utilizare

Imunizarea activă a puilor de găină împotriva bolii Newcastle, pentru reducerea semnelor clinice şi a mortalităţii.
Instalarea imunităţii: la 10 zile după vaccinare
Durata imunităţii: 45 de zile după vaccinare

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:
Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
În caz de contact cu ochii solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.
Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după utilizare.

Păsări ouătoare:
Poate fi utilizat în perioada de ouat.

Interacţiuni cu alte produse medicinale şi alte forme de interacţiune:
Nu există informaţii privind siguranţa şi eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:
Nu au fost observate alte efecte adverse in afara celor descrise la paragraful 7 după administrarea unei supradoze.

Incompatibilităti majore:
A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepţia diluantului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Găini:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Tuse, stranut[1]

[1]La 5-7 zile după vaccinare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranţei unui produs. Dacă observaţi orice reacţii adverse, chiar şi cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeţi că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactaţi mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteţi raporta evenimente adverse către deţinătorul autorizaţiei de comercializare utilizând datele de contact de la sfârşitul acestui prospect sau prin sistemul naţional de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro icbmv@icbmv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare şi metode de administrare

Administrarea a 1 doză per pasăre prin:
- administrare oculonazală (sprayere sau administrare intranazală/oculară)
- în apa de băut

Cale de administrare:

Administrare oculonazală: se dizolvă peleta liofilizată în diluantul ataşat . Se administrează o picătură de vaccin reconstituit (0,03 ml / pasăre) într-un ochi sau nară cu ajutorul picurătorului furnizat (30 ml pentru 1 000 de doze).

Administrare în apa de băut: peleta liofilizată se dizolvă prin umplerea flaconului până la jumătate cu apă de băut. Se utilizează apă rece, curată fără urme de fier sau clor. Se recomandă adăugarea a 2 grame de lapte praf degresat per litru apă, pentru prelungirea stabilităţii tulpinii vaccinale. Apa în care a fost dizolvat vaccinul trebuie consumată în maximum 1 oră. În funcţie de condiţiile meteo, se recomandă restricţionarea apei, înainte de vaccinare. Este esenţială utilizarea unui număr adecvat de adăpători pentru a asigura frontul de adăpare corespunzător. Adăpătorile trebuie să fie curate şi fără urme de detergenţi şi substanţe dezinfectante.

Vârstă 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

Administrare prin sprayere: Cantitatea de apă ce trebuie utilizată pentru administrarea prin pulverizare se află prin probarea dispozitivului de pulverizare. Pentru aceasta, umpleți aparatul cu apă de băut și pulverizați pe suprafața ocupată de păsări, în așa fel încât capetele păsărilor să fie acoperite cu picături de apă. Se verifică volumul de apă utilizat, acesta fiind volumul care trebuie utilizat pentru amestecul cu numărul de doze necesar, în funcție de păsările care urmează a fi vaccinate.
Următoarele volume/ cifre sunt orientative:

Nr. de doze	Păsări în vârstă de o zi (pulverizare)	Păsări mai mari (pulverizare fină)
1 000	200-250 ml	500-1 000 ml

Se recomandă utilizarea unei duze ce produce picaturi mai mari de 50 microni pentru primele vaccinari. Pentru revaccinari, poate fi aplicată o pulverizare fină - 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 peletei înainte de administrare.
În cazul administrarii pe cale orală, nu utilizați apă cu clor sau alți dezinfectanți.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deşeurile menajere.
Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deşeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului 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

130143

Dimensiuni de 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
Cutie de carton cu 10 flacoane de diluant pentru 1 000 de doze (32 ml).

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

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

14.09.2026

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, producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva 135
17170 Amer (Girona) SPANIA
Tel: +34 972 43 06 60

17. Alte informații