ANEXA 1

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIPRAVIAR SHS liofilizat pentru suspensie pentru administrare oculonazală/ în apa de băut pentru găini și curci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (0,03 ml) conține:

Substanța activă:
Virusul Rhinotraheitei la Curci, viu, tulpina 1062 $10^{2.4} - 10^{4.4}$ $TCID_{50}$*
*Doza infecțioasă 50% în cultură celulară

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	
Dodecahidrat disodiu fosfat	
Dihidrogenat potasiu fosfat	
Povidona	
Gelatină	
Clorură de sodiu	
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 galbenă.
Diluant: soluție albăstruie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini (pui de găină, viitoare ouătoare și pentru reproducție) și curci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Găini (pui de găină, viitoare ouătoare şi pentru reproducţie): pentru prevenirea Sindromului Capului Umflat.
Curci: pentru prevenirea Rhinotraheitei Infectioase (TRT)

Instalarea imunității: 9 zile post vaccinare
Durata perioadei de imunizare: 14 săptămâni post vaccinare la păsările seronegative.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinaţi doar păsările sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

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

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
A se manipula cu grijă.
În cazul administrării prin sprayere, la manipularea produsului medicinal veterinar trebuie utilizat echipament individual de protecţie constând în mască şi ochelari de protecţie.
După vaccinare mâinile trebuie spălate şi dezinfectate.

Precauții speciale pentru protecția mediului:
Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Nu se cunosc.

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

Datele disponibile demonstrează faptul că acest vaccin poate fi administrat cu cel putin 20 zile înainte de administrarea altor vaccinuri vii împotriva Bolii Newcastle sau a Bronşitei Infecţioase Aviare.
Nu există informaţii privind siguranţa şi eficacitatea vaccinului 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

Doze: 1 doză/pasăre.

În general se recomandă următorul program de vaccinare :

Pui de găina: Vârsta optimă de vaccinare între 14 şi 20 zile. În zonele endemice se recomandă vaccinare în prima saptămână de viaţă şi revaccinare la vârsta de trei săptămâni.

Viitoare ouătoare şi pentru reproducţie: Conform programului de vaccinare, în funcţie de incidenţa bolii. În general vaccinaţi la vârsta de 10 săptămâni şi revaccinaţi cu vaccin inactivat şi/sau vaccin viu înaintea perioadei de transfer (18-22 săptămâni).
Curci: A se vaccina în prima săptămână de viaţă şi revaccinaţi 4 sau 5 săptămâni mai târziu.

Se poate administra pe cale oculo-nazală, în apa de băut sau prin sprayere, preferabil a se utiliza calea oculo-nazală.

Administrare oculonazală: peleta liofilizată se va dizolva cu solventul ataşat. Se administrează o picătură de vaccin reconstituit (0,03 ml aproximativ) pentru fiecare pasăre, în ochi sau nară, utilizând o pipetă standard (30 ml la 1 000 doze).

Administrare în apa de băut : se dizolvă liofilizatul umplând flaconul până la jumătate cu apă de băut (nu se utilizează apă clorinată sau care conține dezinfectanți), se agită și se toarnă în recipientul care conține apa de băut, până la obținerea unui volum care să poată fi ingerat în maximum 30 minute până la 1 oră.
Pentru a vă asigura că apa ce conţine vaccinul va fi ingerată în jumatate de oră, cel mult o oră, se recomandă ca vara să nu se administreze apă păsărilor cu o oră înainte de vaccinare şi iarna cu două ore înainte.

Administrare prin sprayere: se validează aparatul care urmează să fie utilizat pentru a determina cantitatea de apă necesară, deoarece aceasta depinde în totalitate de tipul aparatului și de dimensiunea picăturilor produse.

În acest scop, în ziua anterioară vaccinării, aparatul se umple cu apă de băut proaspătă și se pulverizează asupra păsărilor astfel încât capul tuturor acestora să fie acoperit cu picături de apă.

Se verifică volumul de apă utilizat, acesta fiind volumul care trebuie utilizat pentru amestecarea cu numărul necesar de doze, în funcție de numărul păsărilor care urmează să fie vaccinate.

În cazul administrării vaccinului prin pulverizare, se recomandă utilizarea unui spray cu picături mai mari de 50 microni la prima vaccinare. La revaccinări se recomandă utilizarea de spray cu picături mai mici de 50 microni.

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

În urma administrării unei doze de 10 ori mai mari decât doza recomandată nu au fost observate evenimente adverse diferite de cele menționate la secțiunea 3.6.

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: QI01AD01

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: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra şi transporta în condiţii de refrigerare (2 °C - 8 °C).
A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizat: Flacon din sticlă de tip I conţinând peleta liofilizată, închis cu dop din elastomer polimeric de tip I, sigilat cu capsă din aluminiu.

Diluant pentru administrare oculonazală: Flacon din polietilenă de densitate medie (MDPE).

Dimensiune ambalaj:
Cutie de carton x 1 flacon x 1000 doze
Cutie de carton x 1 flacon x 5000 doze
Cutie de carton x 10 flacoane x 1000 doze
Cutie de carton x 10 flacoane x 5000 doze
Cutie de carton cu 10 flacoane de diluant cu 1 000 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

160269

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 20/04/2005

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

A. ETICHETAREA

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (0,03 ml) conține:
Substanța activă:
Virusul Rhinotraheitei la Curci, viu, tulpina 1062 $10^{2.4} - 10^{4.4}$ $TCID_{50}$*
*Doza infecțioasă 50% în cultură celulară

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 1000 doze
1 x 5000 doze
10 x 1000 doze
10 x 5000 doze

4. SPECII ȚINTĂ

Găini (pui de găină, viitoare ouătoare şi pentru reproducție) şi curci.

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 imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra şi transporta în condiții de refrigerare.
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 şi îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160269

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
Flacon din sticlă x 1 000 doze
Flacon din sticlă x 5 000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIPRAVIAR-SHS

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare doză (0,03 ml) conține:
Virusul Rhinotraheitei la Curci, viu, tulpina 1062 $10^{2.4} – 10^{4.4}$ $TCID_{50}$

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

1000 doze
5000 doze

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton (diluant)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIPRAVIAR-SHS diluant

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 1 000 doze

4. SPECII ȚINTĂ

Găini (pui de găină, viitoare ouătoare şi pentru reproducţie) şi curci.

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 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

160269

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 polietilenă de densitate medie

1. DENUMIREA DILUANTULUI

HIPRAVIAR-SHS diluant

2. SPECII ȚINTĂ

Găini (pui de găină, viitoare ouătoare şi pentru reproducţie) şi curci.

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 nr. 4

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

HIPRAVIAR SHS liofilizat pentru suspensie pentru administrare oculonazală/ în apa de băut pentru găini şi curci

2. Compoziţie

Fiecare doză (0,03 ml) conţine:

Substanţa activă:
Virusul Rinotraheitei la Curci, viu, tulpina 1062 $10^{2.4} - 10^{4.4}$ $TCID_{50}$*
*Doza infecţioasă 50% în cultură celulară

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

Liofilizat: Peletă liofilizată de culoare galbenă.
Diluant: soluţie albăstruie.

3. Specii ţintă

Găini (pui de găină, viitoare ouătoare şi pentru reproducţie) şi curci.

4. Indicaţii de utilizare

Găini (pui de găină, viitoare ouătoare şi pentru reproductie):pentru prevenirea Sindromului Capului Umflat.
Curci: pentru prevenirea Rhinotraheitei Infectioase (TRT) .

Instalarea imunităţii: 9 zile post vaccinare
Durata perioadei de imunizare: 14 săptămâni post vaccinare la păsările seronegative

5. Contraindicaţii

Nu există.

6. Atenţionări speciale

Atenţionări speciale:
Vaccinaţi doar păsările sănătoase.

Precauţii speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
A se manipula cu grijă.
În cazul administrării prin sprayere, la manipularea produsului medicinal veterinar trebuie utilizat echipament individual de protecţie constând în mască şi ochelari de protecţie. După vaccinare, mâinile trebuie spălate şi dezinfectate.

Păsări ouătoare:
Poate fi utilizat în perioada de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:
Datele disponibile demonstrează faptul că acest vaccin poate fi administrat cu cel putin 20 de zile înainte de administrarea altor vaccinuri vii împotriva Bolii Newcastle sau a Bronşitei Infecţioase Aviare.
Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului 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:
În urma administrării unei doze de 10 ori mai mari decât doza recomandată nu au fost observate evenimente adverse diferite de cele menționate la secțiunea 3.6.

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

7. Evenimente adverse

Nu se cunosc.

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 dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro

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

Doze: 1 doză/pasăre.

În general se recomandă următorul program de vaccinare :

Pui de găină: Vârsta optimă de vaccinare între 14 şi 20 zile. În zonele endemice se recomandă vaccinare în prima saptămână de viaţă şi revaccinare la vârsta de trei săptămâni.

Viitoare ouătoare şi pentru reproductie: Conform programului de vaccinare, în funcţie de incidenţa bolii. În general vaccinaţi la vârsta de 10 săptămîni şi revaccinaţi cu vaccin inactivat şi/sau vaccin viu înaintea perioadei de transfer (18-22 săptămâni).
Curci: A se vaccina în prima săptămână de viaţă şi revaccinaţi 4 sau 5 săptămâni mai târziu.

Se poate administra pe cale oculo-nazală, în apa de băut sau prin sprayere, preferabil a se utiliza calea oculo-nazală.

Administrare oculonazală: peleta liofilizată se va dizolva cu solventul ataşat. Se administrează o picătură de vaccin reconstituit (0,03 ml aproximativ) pentru fiecare pasăre, în ochi sau nară, utilizând o pipetă standard (30 ml la 1 000 doze).

9. Recomandări privind administrarea corectă

Administrare în apa de băut : se dizolvă liofilizatul umplând flaconul până la jumătate cu apă de băut (nu se utilizează apă clorinată sau care conține dezinfectanți), se agită și se toarnă în recipientul care conține apa de băut, până la obținerea unui volum care să poată fi ingerat în maximum 30 minute până la 1 oră.
Pentru a vă asigura că apa ce conține vaccinul va fi ingerată în jumatate de oră, cel mult o oră, se recomandă ca vara să nu se administreze apă păsărilor cu o oră înainte de vaccinare și iarna cu două ore înainte.

Administrare prin sprayere: se validează aparatul care urmează să fie utilizat pentru a determina cantitatea de apă necesară, deoarece aceasta depinde în totalitate de tipul aparatului și de dimensiunea picăturilor produse.
În acest scop, în ziua anterioară vaccinării, aparatul se umple cu apă de băut proaspătă și se pulverizează asupra păsărilor astfel încât capul tuturor acestora să fie acoperit cu picături de apă.
Se verifică volumul de apă utilizat, acesta fiind volumul care trebuie utilizat pentru amestecarea cu numărul necesar de doze, în funcție de numărul păsărilor care urmează să fie vaccinate.

În cazul administrării vaccinului prin pulverizare, se recomandă utilizarea unui spray cu picături mai mari de 50 microni la prima vaccinare. La revaccinări se recomandă utilizarea de spray cu picături mai mici de 50 microni.

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 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: a se utiliza imediat

12. Precauții speciale pentru eliminare

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.

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

160269

Dimensiunile ambalajelor:
Cutie de carton x 1 flacon x 1000 doze
Cutie de carton x 1 flacon x 5000 doze
Cutie de carton x 10 flacoane x 1000 doze
Cutie de carton x 10 flacoane x 5000 doze
Cutie de carton cu 10 flacoane de diluant cu 1 000 doze (32ml).

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