



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIPRAVIAR-TRT4, vaccin inactivat pentru găini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

### Substanță activă/doză(1 ml):

Virus inactivat al Bolii Newcastle, tulpina La Sota.....IHA $\geq$ 1/16 ( $\geq$  819 UHA înainte de inactivare)  
 Virus inactivat al Bronșitei Infecțioase, tulpina H52.....ELISA $\geq$ 228 ( $\geq$  10<sup>6</sup> EID<sub>50</sub> înainte de inactivare)  
 Virus inactivat al Bolii Gumboro, tulpina W2512.....ELISA $\geq$ 329( $\geq$ 10<sup>5.5</sup> TCID<sub>50</sub> înainte de inactivare)  
 Virus inactivat al Rhinotraheitei la Curci, tulpina 1062..... ELISA $\geq$ 195 ( $\geq$ 10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub> înainte de inactivare)

### Adjuvanți:

Parafină lichidă..... 453.1 mg  
 Polisorbat-80 ..... 5.00 mg  
 Sorbitan mono-oleat ..... 20.00 mg  
 Dioleat Peg-8..... 30.00 mg

### Excipienți:

Thiomersal..... 0.10 mg

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă omogena de culoare alba

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

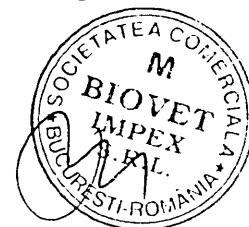
Găini (tineret de înlocuire)

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

**Găini:** pentru prevenirea Bronșitei Infecțioase, Bolii Newcastle, Bolii Gumboro precum și Sindromului Capului Umflat.

Instalarea imunității: 21 de zile post vaccinare

Durata imunității: 45 de săptămâni post vaccinare





#### 4.3 Contraindicații

Nu exista

#### 4.4 Atenționări speciale.

A se vaccina doar animalele sănătoase.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

- a) Se recomandă administrarea vaccinului la temperaturi între +15 și +25 °C.
- b) A se agita înainte și în timpul administrării.

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

Pentru utilizator:

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

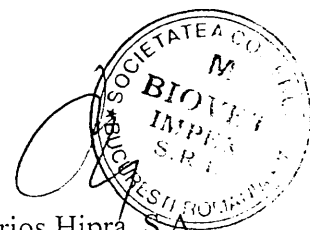
În cazul unei injectări accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

#### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu există.





#### 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 siguranță și eficacitatea acestui vaccin 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.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

**Găini (tineret de înlocuire): 1 ml/pasăre.**

Se administrează prin injecție intramusculară în piept.

În general se recomandă vaccinarea înainte de intrarea în perioada de ouat (18 săptămâni).

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

Administrarea unei cantități de vaccin mai mare decât două doze poate produce un mic nodul care persistă câteva zile.

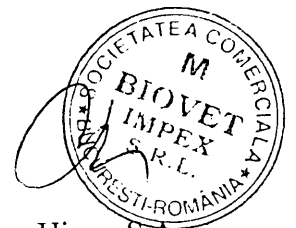
#### 4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

### 5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

ATCvet code: QI01AA06

Vaccin viral contra Bronșitei Infecțioase, Bolii Gumboro, Bolii Newcastle,  
Rinotraheitei Infecțioase.



Property of Laboratorios Hipra, S.A.



## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Thiomersal

### 6.2 Incompatibilități

Niciuna.

### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: a se utiliza imediat

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperaturi între +2 și +8 °C, evitând congelarea.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalajul constă din flacoane de plastic, dopuri de cauciuc și capsule de aluminiu.  
Flacon din plastic (PET) x.500.ml

### 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

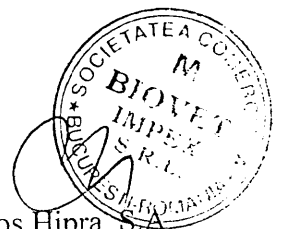
Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avenida. la Selva, 135.  
17170 AMER (Girona), Spania.  
Tel: +34 972 430660, Fax: +34 972 430661

## 8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

-





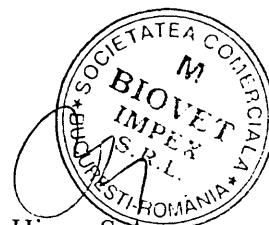
**DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

20/04/2005

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

A se elibera numai pe bază de prescripție medicală veterinară.



Property of Laboratorios Hipra, S.A.


**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**
**ETICHETA – flacon cu 500 doze(500ml)**
**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

HIPRAVIAR-TRT4, vaccin inactivat pentru găini

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

 Virus inactivat al Bolii Newcastle, tulpina La Sota.....IHA $\geq$ 1/16 ( $\geq$  819 UHA înainte de inactivare)

 Virus inactivat al Bronșitei Infecțioase, tulpina H52.....ELISA $\geq$ 228 ( $\geq$  10<sup>6</sup> EID<sub>50</sub> înainte de inactivare)

 Virus inactivat al Bolii Gumboro, tulpina W2512.....ELISA $\geq$ 329( $\geq$ 10<sup>5.5</sup> TCID<sub>50</sub> înainte de inactivare)

 Virus inactivat al Rhinotraheitei la Curci, tulpina 1062..... ELISA $\geq$ 195 ( $\geq$ 10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub> înainte de inactivare)

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Emulsie injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Flacoane x 500 doze

**5. SPECII ȚINTĂ**

Găini( tineret de înlocuire)

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

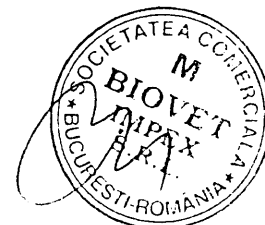
Citiți prospectul înainte de utilizare.

Vaccinul se administrează în doză de 1 ml pe cale intramusculară (în musculatura pieptului)

Ase administra produsul imediat după deschiderea flaconului.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.



**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIAL DURING USE)**

Citiți prospectul înainte de utilizare

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la temperaturi între +2 și +8 °C, evitând congelarea.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

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

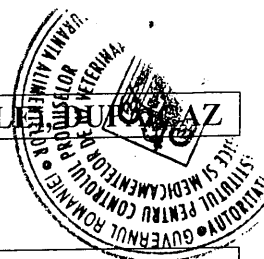
A se elibera numai pe bază de prescripție medicală veterinară.  
Numai pentru uz veterinar.

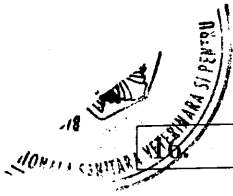
**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135.  
17170 AMER (Girona) Spain.  
Tel. +34 972 430660 - Fax +34 972 430661





NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot



Property of Laboratorios Hipra, S.A.



**PROSPECT**  
**HIPRAVIAR-TRT4**  
**Vaccin inactivat pentru găini**

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

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

HIPRAVIAR-TRT4, vaccin inactivat pentru găini

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

**Substanță activă/doză(1 ml):**

Virus inactivat al Bolii Newcastle, tulpina La Sota.....IHA $\geq$ 1/16 ( $\geq$  819 UHA înainte de inactivare)

Virus inactivat al Bronșitei Infecțioase, tulpina H52.....ELISA $\geq$ 228 ( $\geq$  10<sup>6</sup> EID<sub>50</sub> înainte de inactivare)

Virus inactivat al Bolii Gumboro, tulpina W2512.....ELISA $\geq$ 329( $\geq$ 10<sup>5.5</sup> TCID<sub>50</sub> înainte de inactivare)

Virus inactivat al Rhinotraheitei la Curci, tulpina 1062..... ELISA $\geq$ 195 ( $\geq$ 10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub> înainte de inactivare)

**Adjuvanți:**

Parafină lichidă.....	453.1 mg
Polisorbat-80.....	5.00 mg
Sorbitan mono-oleat.....	20.00 mg
Dioleat Peg-8.....	30.00 mg

**Excipienți:**

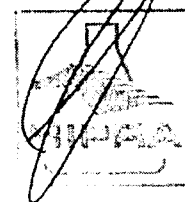
Tiomersal.....	0.10 mg
----------------	---------

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**Găini:** pentru prevenirea Bronșitei Infecțioase, Bolii de Newcastle, Bolii Gumboro precum și Sindromului Capului Umflat.

Instalarea imunității: imunitatea se instalează la 21 de zile după vaccinare.

Durata imunității: imunitatea durează 45 de săptămâni după vaccinare .



## 5. CONTRAINDICAȚII

Nu exista.

## 6. REACȚII ADVERSE

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

## 7. SPECII ȚINTĂ

Găini (tineret de înlocuire)

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

Găini : 1 ml/pasăre.

Se administrează prin injecție în musculatura pieptului (intramuscular).

În general se recomandă vaccinarea înainte de intrarea în perioada de ouat (18 săptămâni).

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

- Se recomandă administrarea vaccinului la temperaturi între +15 și +25 °C.
- A se agita înainte și în timpul administrării.
- Poate fi utilizat în perioada de ouat.
- Administrarea unei doze mai mari decât duble poate produce un mic nodul care persistă câteva zile.

## 10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Zero zile.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi între +2 și +8 °C, evitând congelarea.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie tinta:

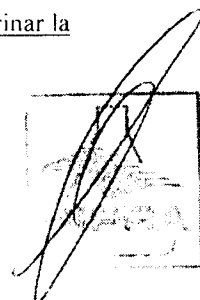
A se vaccina doar animalele sănătoase.

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

Pentru utilizator:

Acest produs conține ulei mineral. Auto-injecția/injecția accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injecția se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat.

În cazul unei injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și



prezentați prospectul produsului, chiar dacă fost injectată o cantitate redusă de produs. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs contine ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca inflamație accentuată, care poate conduce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală imediată, calificată, care poate necesita o incizie imediată și spălarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și 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, antidot):

Administrarea unei cantități de vaccin mai mare decât două doze poate produce un mic nodul care persistă câteva zile.

### **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 sau farmacistului 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**

Martie 2019

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Ambalaj:

Flacoane x 500 doze

Ambalajul constă din flacoane de plastic, dopuri de cauciuc și capsule de aluminiu.

Flacon din plastic (PET) x 500 ml

Capsa flaconului de vaccin este din aluminiu.

A se elibera numai pe bază de prescripție veterinară

