

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

HIPRAVIAR-TRT

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ****Substanță activă:**

Virus inactivat al Rhinotraheitei la Curci, tulpina 1062.....≥ 195 titru ELISA

**Adjuvanți:**

Parafină lichidă.....226.55 mg

Polisorbat 80.....2.5 mg

Diolate PEG-8.....15 mg

Sorbitan monooleat.....10 mg

**Excipienți:**

Thiomersal.....0.05 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Emulsie injectabilă.

**4. PARTICULARITĂȚI CLINICE****4.1 Specii țintă**

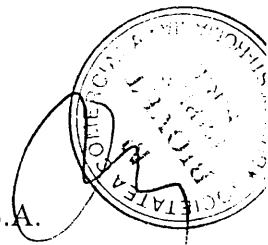
Găini (pui, ouătoare, reproducătoare) și curci.

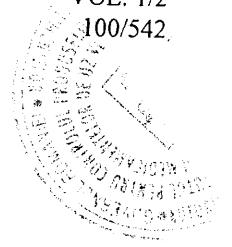
**4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă****Găini (pui, ouătoare, reproducătoare):** prevenirea Sindromul Capului Umflat.**Curci:** prevenirea Rhinotracheitei la Curci.**4.3 Contraindicații**

Nu exista.

**4.4 Atenționări speciale.**

A se vaccina doar păsările sănătoase.





#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

- Se recomandă administrarea vaccinului la temperaturi între +15 și +25 °C.
- 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.

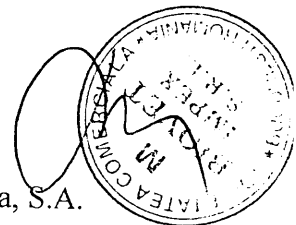
Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

##### *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)

Dacă administrarea pe cale subcutanată nu este făcută corect, sau dacă se administrează pe cale intradermică, poate apărea un edem local cu evoluție favorabilă.



#### 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 cu privire la compatibilitatea acestui vaccin cu oricare alt produs imunologic. Prin urmare, siguranța și eficacitatea acestui produs imunologic atunci când este utilizat cu oricare alt produs (fie că sunt utilizate în aceeași zi sau în momente diferite), nu a fost demonstrată.*

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

Administrare: 0.5 ml / pasăre.

A se administra intramuscular în piept, sau subcutanat în zona mediană a cefei.

**În general se recomandă următorul program de vaccinare:**

**Găini:**

- Pui: Se vaccinează în primele 15 zile de viață.
- Ouătoare și reproducătoare: a se vaccina înaintea perioadei de ouat (18 săptămâni), cu toate că se poate administra oricând în timpul perioadei de creștere. Se revaccinează înaintea perioadei de ouat.

**Curci:** a se vaccina în primele 20 de zile de viață, la scurtarea/tăierea ciocului sau când sunt necesare alte operațiuni deosebite.

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

Durata imunității: imunitatea durează 45 de săptămâni după vaccinare .

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

Administrarea a mai mult decât doua doze poate produce un mic nodul care persistă câteva zile.

.....

#### 4.11 Timp de așteptare

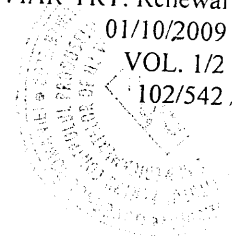
Zero zile.

### 5. IMUNOLOGICE

ATCvet code: QI01AA17 Vaccin viral contra Rhinotraheitei

### 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE





**6.1 Lista excipienților**

Thiomersal  
Apă injectabilă.

**6.2 Incompatibilități**

Nu exista.

**6.3 Perioadă de valabilitate**

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

Valabilitatea după deschidere: a se administra imediat după deschiderea flaconului

**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**

Flacoane din plastic conținând 1000 doze (500 ml) închise cu dopuri de cauciuc și capsule de aluminiu.

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

Orice produs medicinal veterinar sau materialele provenite din acestea trebuie tratate conform legislației 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**

-

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

20/04/2005



**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

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

Nu este cazul.



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR****ETICHETA****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

HIPRAVIAR-TRT

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

Virus inactivat al Rhinotraheitei Curcilor.  
Adjuvant uleios.  
Thiomersal.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Emulsie injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Flacoane x 1000 doze

**5. SPECII ȚINTĂ**

Găini (pui, ouătoare, reproducătoare) și curci.

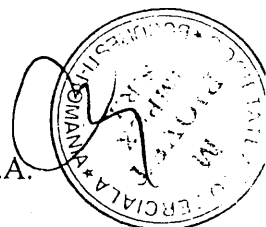
**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

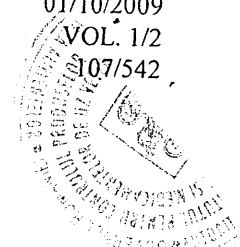
**Găini (pui, ouătoare, reproducătoare):** prevenirea Sindromul Capului Umflat.  
**Curci:** prevenirea Rhinotracheitei la Curci.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Intramuscular.

Găini (pui, ouătoare, reproducătoare) și curci: 0.5 ml / pasăre.





**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

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

Vaccinați numai animalele sănătoase.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Valabilitatea după prima deschidere a flaconului: a se utiliza imediat după deschiderea flaconului

**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**

A se vedea prospectul atașat vaccinului.

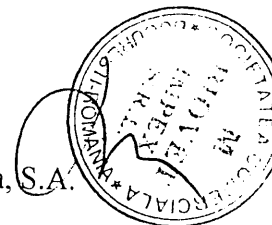
**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Pe bază de rețetă medicală.

Numar 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**

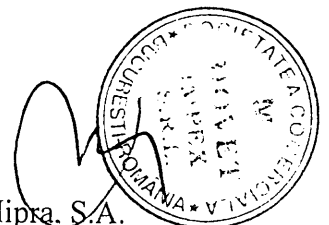
LABORATORIOS HIPRA, S.A.  
Avda. la Selva, 135.  
17170 AMER (Girona) Spain.  
Tel. +34 972 430660 - Fax +34 972 430661

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

-

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot





## PROSPECT

**HIPRAVIAR-TRT,  
emulsie injectabila pentru gaini si curci**

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

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

HIPRAVIAR-TRT, emulsie injectabilă pentru gaini si curci

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

**Substanță activă:**

Virus inactivat al Rhinotraheitei la Curci, tulpina 1062.....≥ 195 titru ELISA

**Adjuvanți:**

Parafină lichidă.....	226.55 mg
Polisorbat 80.....	2.5 mg
Diolate PEG-8.....	15 mg
Sorbitan monooleat.....	10 mg

**Excipienți:**

Tiomersal.....0.05 mg

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Găini (pui, ouătoare și reproducătoare): prevenirea Sindromului Capului Umflat.

Curci: prevenirea Rhinotraheitei la Curci.

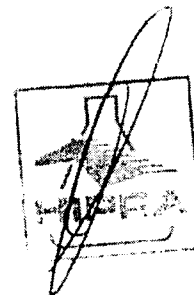
**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu au fost descrise.

**6. REACȚII ADVERSE**

Dacă administrarea pe cale subcutanată nu este făcută corect, sau dacă se administrează pe cale intradermică, poate apărea un edem local cu evoluție favorabilă.

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



## 7. SPECII ŢINTĂ

Găini (pui, ouătoare, reproducătoare) și curci.

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

Administrare: 0.5 ml / pasăre.

A se administra intramuscular în piept, sau subcutanat în zona mediană a cefei.

**În general se recomandă următorul program de vaccinări:**

### Găini:

- Pui: Se vaccinează în primele 15 zile de viață.

- Ouătoare și reproducătoare: a se vaccina înaintea perioadei de ouat (18 săptămâni), cu toate că se poate administra oricând în timpul perioadei de creștere. A se revaccina înaintea perioadei de ouat.

**Curci:** Se vaccinează în primele 20 de zile de viață, la scurtarea/tăierea ciocului sau când sunt necesare alte operațiuni deosebite.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

## 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 țintă:

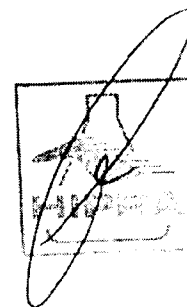
A se vaccina doar animalele sănătoase.

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 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.

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.

Nu există informații disponibile cu privire la compatibilitatea acestui vaccin cu oricare alt produs imunologic. Prin urmare, siguranța și eficacitatea acestui produs imunologic atunci când este utilizat cu oricare alt produs (fie ca sunt utilizate în momente diferite), nu a fost demonstrată.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Administrarea a mai mult 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 cu 1000 doze

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

