



I.B. REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LARINGOVAC, vaccin viu liofilizat contra laringotraheitei infectioase aviare pentru gaini

2. CŢMPOZITIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

O doză conţine:

Substanţă activă:

Virusul laringotraheitei infectioase ,viu, atenuat, tulpina LTI-P....min. $10^{2.5}$ DIE₅₀*.
max. $10^{3.0}$ DIE₅₀

*DIE₅₀ = 50% Doze infectioase pe ouă embrionate

Excipienţi

Stabilizator PDZ (ST3) suport protector liofilizare (34% volum)

Pentru lista completă a excipienţilor vezi secţiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Peleta liofilizata de culoare galben rosiatica .

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1. Specii ţintă:

Găini (puii de găină şi tineret.)

4.2. Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţintă

Profilaxia specifică a laringotraheitei infectioase aviare la găini. Imunitatea se instaleaza după 7 zile, este deplină după 14 zile post vaccinare şi durează 60 de zile.

La puii de carne vaccinul Laringovac conferă imunitate împotriva laringotraheitei infectioase până la sfârşitul perioadei de exploatare.

4.3. Contraindicaţii

Nu este indicată vaccinarea puilor de gaina din efectivele unde evoluează alte boli infectocontagioase parazitare sau nutriţional-metabolice.

Nu se recomandă administrarea altor vaccinuri cu 10-14 zile înainte şi după vaccinarea cu Laringovac.

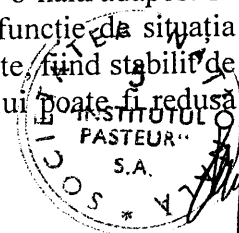
4.4. Atenţionări speciale pentru fiecare specie ţintă

Nu există

4.5. Precauţiuni speciale pentru utilizare

Precauţiuni speciale pentru utilizare la animale

Se vaccinează numai păsările sănătoase. Se recomandă ca păsările dintr-o hală/adăpost să se vaccineze în aceeaşi zi. Timpul optim de vaccinare se stabileşte în funcţie de situaţia epidemiologică a efectivelor de păsări şi a zonei unde acestea sunt crescute, fiind stabilit de medicul veterinar, care asigură supravegherea. Imunogenitatea vaccinului poate fi redusă



prin o manipulare și o depozitare necorespunzătoare a vaccinului sau o administrare greșită.

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

Se vor respecta normele generale privind manipularea produselor biologice de uz veterinar. Se impune atenție sporită atunci când vaccinul este reconstituit și administrat. Pentru a evita contactul direct cu vaccinul pulverizat, purtați o mască de protecție adecvată la nivelul ochilor. Personalul operator cu sensibilitate crescută la una din componente trebuie să evite contactul cu produsul. În cazul inoculării accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i prospectul produsului. După utilizarea vaccinului, mâinile se spală și se dezinfectează.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Rareori, la 3-4 zile de la administrarea vaccinului Laringovac prin aerosoli, pot apărea blefaroconjunctivite sau semne respiratorii în proporție de 20-25% care se remit în 2-3 zile, iar consecutiv administrării intraoculare apar conjunctivite discrete într-un procent de 10-15%. Uneori pasările vaccinate prezintă reacții generale manifestate prin apatie și inapetenta.

Pentru a evita reacțiile adverse post vaccinale la nivel respirator, în cazul administrării pe cale aerogenă se recomandă administrarea intranazală și/sau oculo-conjunctivală.

4.7. Utilizarea în timpul gestației, lactației sau în perioada de ouat

Nu se vaccinează păsările în perioada de ouat.

4.8. Interacțiunea cu un alt produs medicinal și alte forme de interacțiune

Nu există informații suficiente privind siguranța și eficacitatea acestui produs administrat simultan cu alte produse imunologice. Nu se recomandă administrarea de alte vaccinuri cu 10-14 zile înainte și după vaccinarea cu Laringovac.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Programul de vaccinare:

Vaccinarea se efectuează începând cu vârsta de 4 săptămâni. În situații epidemiologice speciale și în efectivele de păsări unde boala a evoluat în anii precedenți, vaccinarea se poate efectua începând cu vârsta de 10 zile.

Revaccinarea se efectuează la 16-20 săptămâni de viață.

Administrare:

Vaccinul se poate administra pe mai multe căi:

Individuală (intranazal sau/si oculoconjunctival)

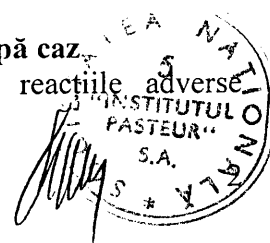
- fiecare doză de vaccin se reconstituie în 0,1 ml diluant (echivalentul a 2 picături care se vor administra în fiecare ochi/nară câte o picătură de 0,05 ml).

În masă pe cale aerogenă (prin aerosoli)

- fiecare doză de vaccin se reconstituie în 0,2-2 ml apă distilată în funcție de generatorul de aerosoli care generează microparticule 0.2 ml/doza.

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

Consecutiv administrării unei supradoze (10 doze) sunt întâlnite reacțiile adverse menționate la pct. 4.6.





4.11. ~~Term~~ de așteptare

Carne zero zile.

Ouă zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Un răspuns imun bun este rezultatul unei componente antigenice puternice și a unui sistem imun competent al organismului.

Cod veterinar ATC: QI01AD08

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Stabilizator PDZ (ST3) suport protector liofilizare (34% volum)

- Hidrolizat de cazeină: 18 mg
- Glutamat monosodic 0.10 %: 0,9 mg
- Lactoză: 68,4 mg
- Fosfat dipotasic (K_2PO_4): 1,13 mg
- Fosfat monopotasic (KH_2PO_4): 0,461 mg

6.2. Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal așa cum este ambalat pentru comercializare :
12 luni la 2 – 8 °C.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire : 2 ore.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Se depozitează la 2 - 8 °C ferit de lumina solară directă.

A se păstra în flaconul original bine închis.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă neutră tip. I (Ph. Eur.) pentru uz farmaceutic de 3 ml (250 doze), 6 ml (500 doze) și 10 ml (1000, 2000 și 3000 doze) închise cu dopuri de cauciuc siliconate (Ph. Eur.) și capse de aluminiu (Ph. Eur.).

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

Flacoanele rămase după utilizare și vaccinul neutilizat se depozitează în containere speciale și se distrug conform legislației în vigoare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nume: S.N. "INSTITUTUL PASTEUR" S.A.

Adresa: Calea Giulesti 333, 060269, Bucuresti, ROMANIA

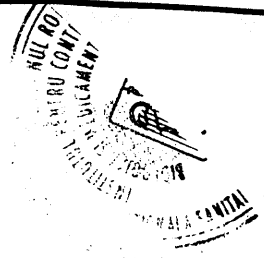
Tel: +4021-2206486



Fax: +4021-2206915

E-mail address: pasteur@pasteur.ro

Web page: www.pasteur.ro



8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERZICEREA DE VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează pe baza pe prescripție medicală veterinară

:





INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie cu 10 flacoane conținând 250, 500, 1000, 2000, 3000 doze.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LARINGOVAC, vaccin viu liofilizat contra laringotraheitei infectioase aviare pentru gaini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

O doză conține:

Substanță activă:

Virusul laringotraheitei infectioase ,viu, atenuat, tulpina LTI-P....min. $10^{2.5}$ DIE₅₀*.
max. $10^{3.0}$ DIE₅₀

*DIE₅₀ = 50% Doze infecțioase pe ouă embrionate

Excipienți

Stabilizator PDZ (ST3) suport protector liofilizare (34% volum)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Peleta liofilizata de culoare.galben rosiatica

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie cu X 10 flacoane continand 250, 500, 1000, 2000, 3000 doze.

5. SPECIA ȚINTĂ

Găini (puii de găină și tineret).

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

În profilaxia specifică a laringotraheitei infecțioase aviare la gaini.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne zero zile.

Ouă zero zile.

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

A se citi prospectul înainte de utilizare



10. DATA EXPIRĂRII

Exp: lună/an.

După reconstituire se va utiliza în max. 2 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Se depozitează la 2 - 8 °C ferit de lumina solară directă.

A se păstra în flaconul original bine închis.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

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

Flacoanele rămase după utilizare și vaccinul neutilizat se depozitează în containere speciale și se distruge conform legislației în vigoare.

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

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la îndemâna și văzul copiilor.

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

Nume: S.N. “INSTITUTUL PASTEUR” S.A.

Adresa: Calea Giulesti 333, 060269, Bucuresti, ROMANIA

Tel: +4021-2206486

Fax: +4021-2206915

E-mail address: pasteur@pasteur.ro

Web page: www.pasteur.ro

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie Lot





INFORMATII MINIME CE SE ÎNSCRIU PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ

Flacon x 250, 500, 1000, 2000, 3000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LARINGOVAC, vaccin viu liofilizat contra laringotraheitei infectioase aviare pentru gaini

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

Virusul laringotraheitei infectioase ,viu, atenuat, tulpina LTI-P....min. $10^{2.5}$ DIE₅₀.
max. $10^{3.0}$ DIE₅₀

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

250, 500, 1000, 2000, 3000 doze.

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Vaccinul se administrează pe mai multe căi: intranasal, oculoconjunctival, aerosoli

5. TIMP AȘTEPTARE

Carne: zero zile.

Ouă: zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI:

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

< EXP {lună/an}>

După reconstituire se va utiliza în max. 2 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”.

Numai pentru uz veterinar.



ANEXA nr. 4
INSTITUTUL NAȚIONAL
DE SĂNĂTATE
VETERINARĂ
BUCUREȘTI

PROSPECT

LARINGOVAC, vaccin viu liofilizat contra laringotraheitei infectioase aviare pentru gaini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Nume: S.C. PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI SRL
Adresa: Calea Giulești 333, 060269, București, ROMANIA
Tel: +4021-2206486
Fax: +4021-2206915
E-mail address: pasteur@pasteur.ro
Web page: www.pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

LARINGOVAC, vaccin viu liofilizat contra laringotraheitei infectioase aviare pentru gaini

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

O doză conține:

Substanță activă:

Virusul laringotraheitei infectioase ,viu, atenuat, tulpina LTI-P....min. $10^{2.5}$ DIE₅₀*.
max. $10^{3.0}$ DIE₅₀

*DIE₅₀ = 50% Doze infecțioase pe ouă embrionate

Excipienți

Stabilizator PDZ (ST3) suport protector liofilizare (34% volum)

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Profilaxia specifică a laringotraheitei infectioase aviare la găini. Imunitatea se instalează după 7 zile, este deplină după 14 zile post vaccinare și durează 60 de zile.

La puii de carne vaccinul Laringovac conferă imunitate împotriva laringotraheitei infectioase până la sfârșitul perioadei de exploatare.





5. CONTRAINDICAȚII

Nu este indicată vaccinarea puilor de găină din efectivele unde evoluează alte boli infectocontagioase parazitare sau nutritional-metabolice.

Nu se recomandă administrarea de vaccinuri cu 10-14 zile înainte și după vaccinarea cu Laringovac.

6. REACȚII ADVERSE

Rareori, la 3-4 zile de la administrarea vaccinului Laringovac prin aerosoli, pot apărea blefaroconjunctivite sau semne respiratorii în proporție de 20-25% care se remit în 2-3 zile, iar consecutiv administrării intraoculare apar conjunctivite discrete într-un procent de 10-15%. Uneori pasările vaccinate prezintă reacții generale manifestate prin apatie și inapetenta.

Pentru a evita reacțiile adverse post vaccinale la nivel respirator, în cazul administrării pe cale aerogenă se recomandă administrarea intranazală și/sau oculo-conjunctivală.

7. SPECII ȚINTĂ

Găini (puii de găină și tineret)

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

Vaccinul se poate administra pe mai multe căi:

Individuală (intranazal sau/si oculoconjunctival)

- fiecare doză de vaccin se reconstituie în 0,1 ml diluant (echivalentul a 2 picături care se vor administra în fiecare ochi/nară câte o picătură de 0,05).

În masă pe cale aerogenă (prin aerosoli)

- fiecare doză de vaccin se reconstituie în 0,2-2 ml apă distilată în funcție de generatorul de aerosoli care generează microparticule 0.2 ml/doză.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se vaccinează numai păsările sănătoase. Se recomandă ca păsările dintr-o hală/adăpost să se vaccineze în aceeași zi. Timpul optim de vaccinare se stabilește în funcție de situația epidemiologică a efectivelor de păsări și a zonei unde acestea sunt crescute, fiind stabilit de medicul veterinar, care asigură supravegherea. Imunogenitatea vaccinului poate fi redusă prin o manipulare și o depozitare necorespunzătoare a vaccinului sau o administrare greșită.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne zero zile.

Ouă zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Se depozitează la 2 - 8 °C ferit de lumina solară directă.

A se păstra în flaconul original bine închis.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire : 2 ore.



GOVERNUL ROMÂNIEI
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
INSTITUTUL NAȚIONAL DE SĂNĂTATE PUBLICĂ
CANTARA

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Se vaccinează numai păsările sănătoase. Se recomandă ca păsările dintr-o hală/adăpost să se vaccineze în aceeași zi. Timpul optim de vaccinare se stabilește în funcție de situația epidemiologică a efectivelor de păsări și a zonei unde acestea sunt crescute, fiind stabilit de medicul veterinar, care asigură supravegherea. Imunogenitatea vaccinului poate fi redusă prin o manipulare și o depozitare necorespunzătoare a vaccinului sau o administrare greșită.

Se vor respecta normele generale privind manipularea produselor biologice de uz veterinar. Se impune atenție sporită atunci când vaccinul este reconstituit și administrat. Pentru a evita contactul direct cu vaccinul pulverizat, purtați o mască de protecție adecvată la nivelul ochilor. Personalul operator cu sensibilitate crescută la una din componente trebuie să evite contactul cu produsul. În cazul inoculării accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i prospectul produsului. După utilizarea vaccinului, mâinile se spală și se dezinfectează.

Rareori, la 3-4 zile de la administrarea vaccinului Laringovac prin aerosoli, pot apărea blefaroconjunctivite sau semne respiratorii în proporție de 20-25% care se remit în 2-3 zile, iar consecutiv administrării intraoculare apar conjunctivite discrete într-un procent de 10-15%. Uneori păsările vaccinate prezintă reacții generale manifestate prin apatie și inapetenta.

Pentru a evita reacțiile adverse post vaccinale la nivel respirator, în cazul administrării pe cale aerogenă se recomandă administrarea intranasală și/sau oculo-conjunctivală.

Nu se vaccinează păsările în perioada de ouat.

Nu există informații suficiente privind siguranța și eficacitatea acestui produs administrat simultan cu alte produse imunologice. Nu se recomandă administrarea de alte vaccinuri cu 10-14 zile înainte și după vaccinarea cu Laringovac.

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Flacoanele rămase după utilizare și vaccinul neutilizat se depozitează în containere speciale și se distrug conform legislației în vigoare.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul Laringovac se prezintă sub forma unei pelete compacte galben roșiatică liofilizate.

Vaccinul se livrează în flacoane de sticlă de 3 ml (250 doze), 6 ml (500 doze) și 10 ml (1000, 2000 și 3000 doze) închise cu dopuri de cauciuc siliconate și capse de aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

OCIETATEA NAȚIONALĂ
5
"INSTITUTUL
PASTEUR"
B.A.
10



Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare

