

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. NUMELE PRODUSULUI IMUNOLOGIC VETERINAR

LARINGOVAC - vaccin viu liofilizat contra laringotraheitei infecțioase aviare la găini (pui de găină și tineret)

2. COMPOZITIA CANTITATIVĂ ȘI CALITATIVĂ

O doză conține:

Substanță activă:

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

*DIE₅₀ = 50% Doze infecțioase pe ouă embrionate

Excipienți:

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

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Peletă liofilizată de culoare galben roșiatică.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă:

Găini (pui de găină și tineret).

4.2. Indicații de utilizare

Profilaxia specifică a laringotraheitei infecțioase aviare la găini.

Imunizarea 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 până la sfârșitul perioadei de exploatare.

4.3. Contraindicații

Nu este indicată vaccinarea puilor din efectivele unde evoluează alte boli infecto-contagioase parazitare sau nutritional-metabolice.

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

Boa

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie

Nu există

4.5. Precauțiuni speciale pentru utilizare

Precauțiuni speciale pentru utilizare la animale

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

Vaccinul se administrează numai la păsări clinic sănătoase.

Se recomandă ca păsările dintr-o hală/adăpost să se vaccineze în aceeași zi.

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. Imunogenicitatea vaccinului poate fi redusă prin o manipulare și depozitare necorespunzătoare a vaccinului sau o administrare greșită.

Precauțiuni 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.

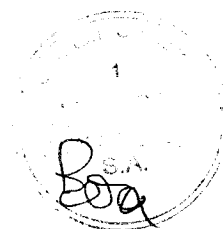
4.6. Reacții adverse la specia țintă

Rareori, la 3-4 zile de la administrarea vaccinului Laringovac prin aerosoli, pot apărea blefaroconjunctivite sau reacții 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 inapetență.

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

4.7. Utilizarea în timpul gestației, lactației sau în timpul ouatului

Nu se vaccinează păsările în perioada de ouat.



4.8. Interacțiuni cu alte medicamente sau alte forme de interacțiune

Nu sunt suficiente informații 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. Cantitatea de vaccin administrată 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 16-29 săptămâni de viață.

Administrare:

Vaccinul se poate administra pe mai multe căi:

Individuală (intranazal și/sau 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 masa 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. Perioada de așteptare

Carne: zero zile

Ouă: zero zile

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Cod veterinar ATC: QI01AD08

Grupa farmacoterapeutică: vaccin viu liofilizat contra laringotraheitei infectioase aviare.

Borca

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

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista de excipienți

Stabilizator PDZ(ST3) suport protector liofilizare (34% volum), Hidrolizat de cazeină, Glutamat monosodic, Lactoză, Fosfat dipotasic (K_2PO_4), Fosfat monopotasic (KH_2PO_4)

6.2. Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu un alt produs medicinal veterinar.

6.3. Perioada de valabilitate

Perioadă de valabilitate a produsului medicinal așa cum este ambalat pentru comercializare: 12 luni

Perioada de valabilitatea după diluare sau reconstituire conform indicațiilor : 2 ore

6.4. Precauții speciale de depozitare

A se depozita la 2 - 8 °C.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A se feri de lumina solară directă

A se păstra în flaconul original bine închis.

6.5. Natura și conținutul flaconului

Flacoane din sticlă neutră tip I x 3 ml (250 doze), x 6 ml (500 doze), x 10 ml (1000, 2000 și 3000 doze) închise cu dopuri de cauciuc halogenobutilic siliconate și sigilate cu capse de aluminiu.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

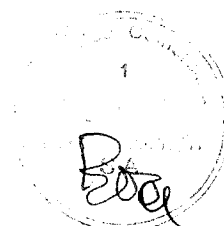
Str. Principala, nr.944, Filipeștii de Padure,

jud. Prahova, Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro



8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150402

9. 9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

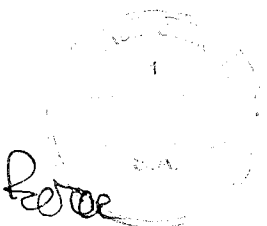
06.03.2006/ 20.02.2015

10. DATA REVIZIEI TEXTULUI

Februarie 2022

INTERDICTII DE VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează pe bază de rețetă veterinară



A faint circular stamp is visible in the bottom left corner, containing illegible text. Below it, the word "Petre" is handwritten in cursive.

INFORMAȚII CARE SE ÎNSCRIU PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 10 flacoane x 3ml (250 doze), x 10 flacoane x 6ml (500 doze), x 10 flacoane x 10 ml (1000 , 2000, 3000 doze).

1. DENUMIREA PRODUSULUI IMUNOLOGIC MEDICINAL VETERINAR

LARINGOVAC

Vaccin viu liofilizat contra laringotraheitei infecțioase aviare pentru găini.

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI AL ALTOR SUBSTANTE

O doză conține:

Substanță activă:

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

*DIE₅₀ = 50% Doze infecțioase pe ouă embrionate

Excipienți:

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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Peleta liofilizată.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton x 10 flacoane x 3ml (250 doze), x 10 flacoane x 6ml (500 doze), x 10 flacoane x 10 ml (1000 , 2000, 3000 doze).

5. SPECII ȚINTĂ

Găini (puii de găină și tineret).

6. INDICAȚIE

Profilaxia specifica a laringotraheitei infecțioase aviare la găini.

Imunizarea se instaleaza după 7 zile, este deplina după 14 zile post vaccinare și durează 60 de zile.

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



7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Cititi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne: zero zile

Ouă: zero zile

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Exp. lună / an.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se depozita la 2 - 8 °C.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A se feri de lumina solară directă

A se păstra în flaconul original bine închis.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR

Citiți prospectul produsului

13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZAREA, dupa caz

Numai pentru uz veterinar

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

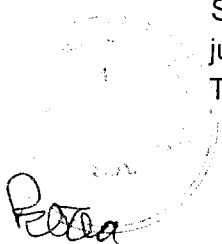
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

PASTEUR FILIALA FILIPEȘTI S.A.

Str. Principala, nr.944, Filipeștii de Padure,

jud. Prahova, Romania

Tel: +4 021 220 69 20,



Handwritten signature and circular stamp.

Fax: +4 021 220 69 15

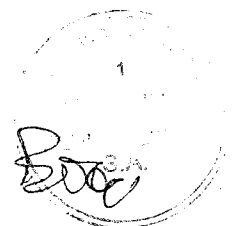
E-mail: office@pasteur.ro

16. NUMARUL (NUMERELE) AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

150402

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie Lot



**INFORMAȚII MINIME CARE SE ÎNSCRIU PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ
PRIMAR**

Flacoane din sticlă neutră tip I x 3 ml (250 doze), x 6 ml (500 doze), x 10 ml (1000, 2000 și 3000 doze)

1. DENUMIREA PRODUSULUI IMUNOLOGIC MEDICINAL VETERINAR

LARINGOVAC, vaccin viu liofilizat contra laringotraheitei infecțioase aviare pentru găini.

2. CANTITATEA DE SUBSTANTA (SUBSTANTE) ACTIVA (ACTIVE)

O doză conține:

Substanță activă:

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

*DIE₅₀ = 50% Doze infecțioase pe ouă embrionate

3. CONTINUTUL PE UNITATEA DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

3 ml (250 doze)

6 ml (500 doze)

10 ml (1000, 2000 și 3000 doze)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Intranazal, oculoconjunctival, aerosoli

5. TIMP AȘTEPTARE

Zero zile

6. NUMARUL SERIEI:

Serie/Lot

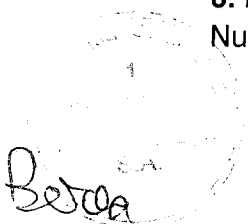
7. DATA EXPIRĂRII:

Exp.: Lună An

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 2 ore

8. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.



Bertea

**PROSPECT
LARINGOVAC**

Vaccin viu liofilizat contra laringotraheitei infecțioase aviare la găini (pui de găină și tineret)

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

Detinatorul autorizatiei de comercializare:

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A.

Str. Principala, nr.944, Filipestii de Padure,

jud. Prahova, Romania

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

Producator pentru eliberarea seriei:

PASTEUR FILIALA FILIPESTI S.A.

Calea Giulești 333, București, România

Tel: +4 021 220 69 20,

Fax: +4 021 220 69 15

E-mail: office@pasteur.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:

LARINGOVAC, vaccin viu liofilizat contra laringotraheitei infecțioase aviare pentru găini

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

O doză conține:

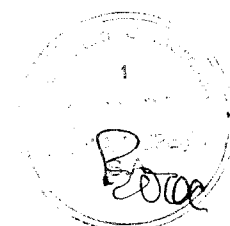
Substanță activă:

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

*DIE₅₀ = 50% Doze infecțioase pe ouă embrionate

Excipienți:

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



4. INDICAȚIE (INDICATII)

Profilaxia specifica a laringotraheitei infecțioase aviare la găini.

Imunizarea se instaleaza după 7 zile, este deplina după 14 zile post vaccinare și durează 60 de zile.

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

5. CONTRAINDICAȚII

Nu este indicată vaccinarea puilor 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 reacții 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 inapetență.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Găini (pui de găină și tineret)

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

Vaccinul se administrează pe mai multe căi:

- **individuală (intranasal sau/și oculoconjunctival)**
- fiecare doză de vaccin se reconstituie în 0,1 ml diluant (2 picături care se administrează în fiecare ochi/nară câte o picătură de 0,05) reprezentand $10^{2.5}$ EID₅₀ min. - $10^{3.0}$ EID₅₀ max



- 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. Imunogenicitatea vaccinului poate fi redusă prin o manipulare și depozitare necorespunzătoare a vaccinului sau o administrare greșită.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne: 0 zile.

Ouă: 0 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

12. ATENȚIONĂRE (ATENȚIONARE) SPECIALA (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. Imunogenicitatea vaccinului poate fi redusă prin o manipulare și depozitare necorespunzătoare a vaccinului sau o administrare greșită.

Se vor respecta normele generale de conduită privind manipularea produselor biologice veterinare.

În cazul inoculării accidentale a acestui produs la om, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i prospectul produsului. Personalul operator cu

1
PETA

sensibilitate cunoscută la unul din componentii vaccinului trebuie să evite contactul cu acesta.

Rareori la 3-4 zile de la administrarea vaccinului Laringovac prin aerosoli pot apărea blefaroconjunctivite sau reacții 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 inapetență.

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

Nu se vaccinează păsările în perioada de ouat.

Nu sunt suficiente informații 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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

Februarie 2022

15. ALTE INFORMATII

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

Cutie de carton x 10 flacoane x 3ml (250 doze), x 10 flacoane x 6ml (500 doze), x 10 flacoane x 10 ml (1000 , 2000, 3000 doze).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

