

PROSPECT

PULVAC AE

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 producător:

Marketing authorisation holder:

Fort Dodge Animal Health Holland
C.J. van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
Olanda

Manufacturer for the batch release:

Fort Dodge Animal Health Holland
C.J. van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Poulvac AE
Liofilizat pentru suspensie, în apa de băut.

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

Virusul encefalomielitei infecțioase aviare, tulpina AE-67 $10^{3.1}$ EID₅₀ / doză până la $10^{5.5}$ EID₅₀ / doză.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

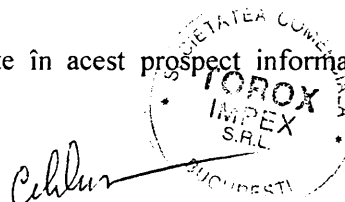
Pentru imunizarea activă a viitoarelor găini outoare și de reproducție, în vederea asigurării unei imunități pasive progenilor, pentru a preveni transmiterea verticală a virusului encefalomielitei infecțioase aviare. A fost demonstrat că, găinile de reproducție vaccinate sunt capabile să confere progenilor imunitate pasivă până la 12 luni post-vaccinare, respectiv la sfârșitul perioadei de ouat.

4. CONTRAINDICAȚII

Nu vaccinați păsările bolnave, slăbite sau stresate.
Nu vaccinați păsările cu vârste mai mici de 10 săptămâni.

6. REACȚII ADVERSE

Dacă observați orice efecte secundare care nu sunt menționate în acest prospect informați medicul veterinar.



7. SPECII ȚINTĂ

Găini, cu vârstă mai mare de 10 săptămâni.

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

Vaccinul trebuie administrat în apa de băut. Păsările nu trebuie vaccinate înainte de vârsta de 10 săptămâni sau înainte cu 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Folosiți materiale pentru vaccinare curate.

Întrerupeți administrarea a oricăror medicamente sau agenți de dezinfecție în apă de băut cu cel puțin 24 de ore înaintea administrării vaccinului și nu limitați folosirea pentru 24 de ore de după consumul apei în care s-a reconstituit vaccinul.

Apa folosită pentru administrarea vaccinului nu trebuie să conțină clor.

Furnizați suficiente adăpători astfel încât cel puțin două-trei păsări să poată bea în același timp. Trebuie folosite adăpători curate cu apă neclorinată. Nu folosiți dezinfectant. Lăsați adăpătorile uscate.

Închideți adăpătorile automate. Adăpătorile obișnuite trebuie să conțină numai apă cu vaccin. Apa cu vaccin nu trebuie să treacă prin tancul în care se administrează medicamentele.

Pentru stimularea setei, îndepărtați apa cu 2 ore înainte de vaccinarea păsărilor.

Îndepărtați capsă de aluminiu a flaconului cu vaccin. Îndepărtați dopul de cauciuc și umpleți jumătate de fiolă cu apă rece, curată și fără clor. Puneți la loc dopul de cauciuc și agitați fiola până ce se solubilizează vaccinul.

Utilizați recipiente curate, umple aproximativ două-trei cu apă rece, curată și fără clor. În aceasta, puteți adăuga lapte praf. Folosiți 4 g lapte praf degresat pentru 1 litru de apă. Agitați laptele praf degresat până la dizolvare. Laptele praf degresat trebuie adăugat și dizolvat primul. Apoi adăugați vaccinul rehidratat 1 fiolă pentru 1000 pasări, care trebuie vaccinate. Agitați din nou.

Apoi adăugați amestecul în volumul final de apă de băut, proporția fiind 1000 doze de vaccin pentru 15 litri apă de băut. Niciodată nu dați mai puțin de o doză de vaccin pe pasăre. Distribuți apoi volumul final de apă vaccinală în adăpătorile curate. Nu expuneți adăpătorile direct la lumina solară. Reluați administrarea regulată a apei de băut numai după ce toată apa vaccinală a fost consumată (consumul trebuie să se realizeze în 1 oră).

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Folosiți materiale curate pentru vaccinare.

Nu vaccinați păsările bolnave, slăbite sau stresate.

Nu vaccinați păsările cu vârste mai mici de 10 săptămâni.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

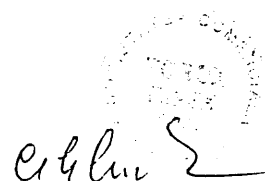
11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Depozitarea și transportul se fac la 2°C până la 8°C.

Ferit de lumină.

Nu congelați.

Perioada de valabilitate după reconstituire: 2 ore.



A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe eticheta.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În scopul de a preveni răspândirea virusului de la efectivele vaccinate la cele nevaccinate, toate păsările nevaccinate existente în fermă trebuie vaccinate în același timp.

Păsările vaccinate nu trebuie să vină în contact cu cele nevaccinate timp de 42 de zile după vaccinare.

Vaccinul poate induce semne tipice de encefalomielite infecțioasă aviară când se administrează oral la păsările foarte tinere.

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

Nu sunt.

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

Materialele folosite sau neutilizate, se ard sau se imersează într-un dezinfectant aprobat de autoritatea competentă.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru uz veterinar.

Cod ATC Vet: QI01AD02

CATEGORIE LEGALA

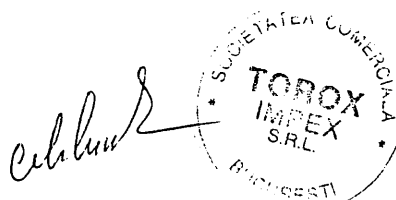
DIMENSIUNE AMBALAJ

1 x 1000 doze și 10 x 1000 doze

A se elibera numai pe bază de prescripție medicală veterinară.

NUMĂR AUTORIZAȚIE DE COMERCIALIZARE

.....



PRODUS MEDICINAL VETERINAR

Poulvac AE

PARTEA IB

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie în apa de băut

Celina



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Poulvac AE

Liofilizat pentru suspensie, în apa de băut.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă (substanțe active) :

Virusul encefalomielitei aviare, tulpina AE-67: $10^{3.1}$ EID₅₀ până la $10^{5.5}$ EID₅₀ / doză

Excipient(excipienți):

Pentru lista completă a excipienților, vezi punctul 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie, în apa de băut.

Pudra maronie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Găini, cu vârsta mai mare de 10 săptămâni.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a viitoarelor găini ouătoare și de reproducție, în vederea asigurării unei imunități pasive a progenilor, pentru a preveni transmiterea verticală a virusului encefalomielitei infecțioase aviare. Dezvoltarea imunității împotriva virusului encefalomielitei infecțioase aviare se produce în 2 săptămâni după vaccinare. A fost demonstrat că, găinile de reproducție vaccinate sunt capabile să confere progenilor imunitate pasivă până la 12 luni post-vaccinare, respectiv la sfârșitul perioadei de ouat.

4.3 Contraindicații

Nu vaccinați păsările bolnave, slăbite sau stresate.

Nu vaccinați păsările cu vârste mai mici de 10 săptămâni.

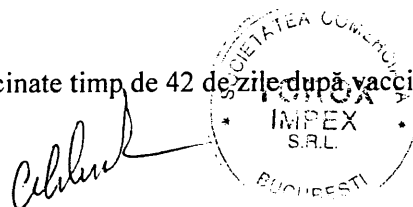
4.4 Atenționări speciale <pentru fiecare specie țintă>

În scopul de a preveni răspândirea virusului de la efectivele vaccinate la cele nevaccinate, toate păsările nevaccinate existente în fermă trebuie vaccinate în același timp.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Păsările vaccinate nu trebuie să vină în contact cu cele nevaccinate timp de 42 de zile după vaccinare.



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

Nu sunt.

Alte precauții

Nu sunt.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu sunt

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

A nu se utiliza la păsările ouătoare sau cu 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu sunt informații disponibile privind compatibilitatea acestui vaccin cu oricare altul. Prin urmare siguranța și eficacitatea acestui produs când este utilizat cu oricare altul (fiecare vaccin utilizat în aceeași zi sau în zile diferite) nu au fost demonstrate.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Programul de vaccinare

Vaccinul trebuie administrat în apa de băut. Păsările nu trebuie vaccinate înainte de vârsta de 10 săptămâni sau mai târziu de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Folosiți echipamente curate pentru vaccinare.

Întrerupeți administrarea oricăror medicamente sau agenți de dezinfecție în apa de băut cu cel puțin 24 de ore înaintea administrării vaccinului și nu limitați folosirea pentru 24 de ore după consumul apei în care s-a reconstituit vaccinul.

Apa folosită pentru administrarea vaccinului nu trebuie să conțină clor.

Furnizați suficiente adăpători astfel încât cel puțin 2-3 păsări să poată bea în același timp. Trebuie folosite adăpători curate cu apă neclorinată. Nu folosiți dezinfectant. Lăsați adăpătorile uscate.

Închideți adăpătorile automate. Adăpătorile obișnuite trebuie să conțină numai apă cu vaccin. Apa cu vaccin nu trebuie să treacă prin tancurile în care se administrează medicamentele.

Pentru a stimula setea, îndepărtați apa cu 2 ore înainte de vaccinarea pasărilor.

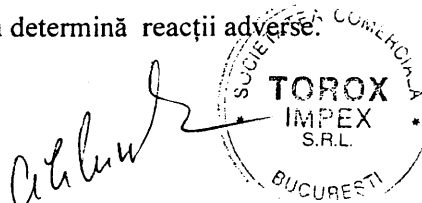
Îndepărtați capsă de aluminiu a flaconului de vaccin. Îndepărtați dopul de cauciuc și umpleți jumătate de fiolă cu apa rece, curată și fără clor. Puneți la loc dopul de cauciuc și agitați fiola până ce se solubilizează vaccinul.

Utilizați recipiente curate, umpleți aproximativ două-trei cu apa rece, curată și fără clor. În aceasta, puteți adăuga lapte praf. Folosiți 4 g lapte praf degresat pentru 1 litru de apă. Agitați laptele praf degresat până la dizolvare. Laptele praf degresat trebuie adăugat și dizolvat primul. Apoi adăugați vaccinul rehidratat 1 fiolă pentru 1000 pasări, care trebuie vaccinate. Agitați din nou.

Apoi adăugați amestecul în volumul final de apă de băut, proporția fiind 1000 doze de vaccin pentru 15 litri apă de băut. Niciodată nu dați mai puțin de o doză de vaccin pe pasăre. Distribuiți apoi volumul final de apă vaccinală în adăpătorile curate. Nu expuneți adăpătorile direct la lumina solară. Reluați administrarea regulată a apei de băut numai după ce toată apa vaccinală a fost consumată (consumul trebuie să se realizeze în 1 oră).

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

Administrarea unei doze de 10 ori mai mare nu determină reacții adverse.



4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMINOLOGICE

Pentru a stimula imunitatea activă a găinilor și pentru a transmite imunitatea pasivă progenilor acestora, în vederea prevenirii transmiterii verticale a virusului encefalomielitei aviare.

Cod ATC Vet: QI01AD02

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Zaharoză
Sorbitol
Lapte fără grăsime deshidratat
N-Z Amine tip YT
Glutamat de potasiu
Fosfat de potasiu monobazic
Fosfat de potasiu dibazic

6.2 Incompatibilități

Nu amestecați cu niciun alt medicament

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar în ambalajul original pentru vânzare: 18 luni

Perioada de valabilitate după reconstituire : 2 ore

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Depozitarea și transportul se fac la temperaturi de refrigerare 2°C până la 8°C.

Ferit de lumină.

Nu congelați.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă borosilicat, de tip I (Ph. Eur.). Capacitate 6 ml.

Metoda de închidere: dopuri din cauciuc bromobutyl acoperite cu capse de aluminiu.

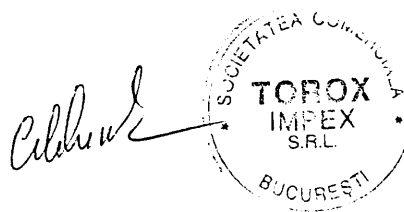
Dimensiunea ambalajului : 1 x 1000 doze și 10 x 1000 doze.

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

Materialele folosite sau neutilizate, se ard sau se imersează într-un dezinfectant aprobat de autoritatea competentă.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Fort Dodge Animal Health Holland
C.J van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
Olanda



8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

.....

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

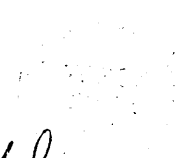
.....

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2007

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.


C. G. Iu



PRODUS MEDICINAL VETERINAR

Poulvac AE

PARTEA I B

A – ETICHETARE

Callina



PARTICULARITĂȚI CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
1 x 1000 doze

1. NUMELELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

POULVAC AE
Liofilizat pentru suspensie, în apa de băut.
Pentru găini.

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANȚE

Virusul encefalomielitei infecțioase aviare tulpina AE-67 : $10^{3.1}$ EID₅₀ până la $10^{5.5}$ EID₅₀/doză.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie, în apa de băut.
Pudră maronie.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 1,000 doze.

5. SPECII ȚINTĂ

Găini cu vârste mai mari de 10 săptămâni.

6. INDICATII

Pentru imunizarea activă a viitoarelor găini outoare și de reproducție, în vederea asigurării unei imunități pasive progenilor, pentru a preveni transmiterea verticală a virusului encefalomielitei infecțioase aviare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală în apa de băut.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. PERIOADĂ DE AȘTEPTARE

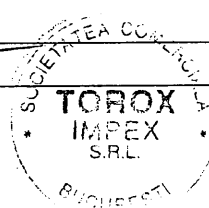
Zero zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE, DACĂ ESTE NECESAR

În scopul de a preveni răspândirea virusului de la efectivele vaccinate la cele nevaccinate, toate păsările nevaccinate existente în fermă trebuie vaccinate în același timp.
Nu vaccinați păsările bolnave, slăbite sau stresate.
Nu vaccinați păsările cu vârste mai mici de 10 săptămâni.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:



Folosiți în 2 ore după reconstituire.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta la temperaturi de refrigerare (2°C - 8°C).

Ferit de lumină.

Nu congelați.

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

Materialele folosite sau neutilizate, se ard sau se imersează într-un dezinfectant aprobat de autoritatea competentă.

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

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

14. MENȚIUNEA “A NU SE LASA LA ÎNDEMÂNA SI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

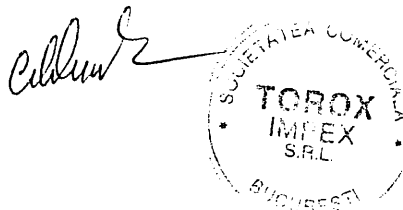
Fort Dodge Animal Health Holland
C.J van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
Olanda

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

.....

17. NUMĂRUL LOTULUI ȘI DATA DE FABRICAȚIE

Lot:



PARTICULARITĂȚI CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
10 x 1000 doze

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

POULVAC AE
Liofilizat pentru suspensie, în apa de băut.
Pentru găini.

2. DECLARAREA SUBSTANTEI ACTIVE SI A INGRDIENȚILOR

Virusul encefalomielitei infecțioase aviare tulpina AE-67 : $10^{3.1}$ EID₅₀ până la $10^{5.5}$ EID₅₀/doză.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie, în apa de băut.
Pudră maronie.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 1,000 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Găini cu vârste mai mari de 10 săptămâni.

6. INDICATII

Pentru imunizarea activă a viitoarelor găini outoare și de reproducție, în vederea asigurării unei imunități pasive progenilor, pentru a preveni transmiterea verticală a virusului encefalomielitei infecțioase aviare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală în apa de băut.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. PERIOADĂ DE AȘTEPTARE

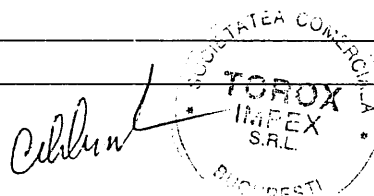
Zero zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE, DACĂ ESTE NECESAR

În scopul de a preveni răspândirea virusului de la efectivele vaccinate la cele nevaccinate, toate păsările nevaccinate existente în fermă trebuie vaccinate în același timp.
Nu vaccinați păsările bolnave, slăbite sau stresate.
Nu vaccinați păsările cu vârste mai mici de 10 săptămâni

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:



Folosiți în 2 ore după reconstituire.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Păstrați și transportați la temperaturi de refrigerare (2°C - 8°C).

Ferit de lumină.

Nu congelați.

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

Materialele folosite sau neutilizate, se ard sau se imersează într-un dezinfectant aprobat de autoritatea competentă.

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

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

14. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

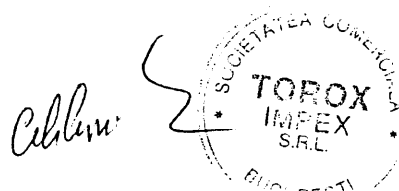
Fort Dodge Animal Health Holland
C.J van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
Olanda

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

.....

17. NUMĂRUL LOTULUI ȘI DATA FABRICAȚIEI

Lot:



PARTICULARITĂȚI MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
1,000 doze / fiolă

1. NUMELE PRODUSUIOLUI MEDICINAL VETERINAR

POULVAC AE

Liofilizat pentru suspensie, în apa de băut.

Pentru găini.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Virusul encefalomielitei infecțioase aviare tulpina AE-67 : $10^{3.1}$ EID₅₀ până la $10^{5.5}$ EID₅₀/doză

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

1,000 doze

4. CALEA DE ADMINISTRARE

Pentru administrare în apa de băut.

5. PERIOADĂ DE AȘTEPTARE

Zero zile.

6. NUMĂR LOT

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

