



PROSPECT

POULVAC BURSA PLUS, liofilizat pentru suspensie în apa de băut

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL CU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE

Marketing authorisation holder:

FORT DODGE ANIMAL HEALTH

C.J. Van Houtenlaan 36,

NL-1381 CP,

WEESP,

Olanda

Manufacturer responsible for the batch release:

Fort Dodge Animal Health Holland

C.J. van Houtenlaan 36

1381 CP Weesp

Olanda

sau

Fort Dodge Veterinaria S.A.

Ctra. Camprodón s/n "La Riba"

17813 Vall de Bianya (Olot), Gerona

Spania

2. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Poulvac Bursa (DK)

Poulvac Bursa Plus VACCIN A.U.V. (HU)

Poulvac Bursa Plus (toate celelalte țări)

Liofilizat pentru suspensie în apa de băut.

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Virus viu al Bursitei Infecțioase, tulpina V877 : $10^{2.2} - 10^{3.4}$ EID₅₀* pe doză

* 50% doză infectantă pe ou

Aspect : pelete maronii

4. INDICAȚII

Pentru imunizarea activă a puilor de găina cu anticorpi maternali cu nivel ≤ 500 unități ELISA, pentru a reduce mortalitatea și leziunile bursei în boala Gomboro.

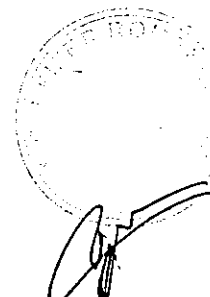
S-a demonstrat că debutul imunității are loc la 14 zile de la vaccinare și durata imunității este de 32 de zile.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se vaccina păsările bolnave.

A nu se folosi la efectivele infectate ce manifestă semne clinice.

A nu se folosi la păsările ouătoare sau reproducătoare.



6. REACȚII ADVERSE

Administrarea unei singure doze la puii de gâina în vârstă de 10 zile determină depleția limfocitelor în bursa lui Fabricius (în 75-100% din foliculi). Repopularea cu limfocite se observă după 21 zile de la vaccinare. La 28 de zile de la vaccinare există încă depleție (25-75% din foliculi). Ca o consecință a vaccinării, Bursa Plus se poate induce imunodepresie.

Dacă observați efecte grave sau ale efecte nementionate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină în vârstă de 10 zile.

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

O doză pe pui în vârstă de 10 zile va fi administrată în apa de băut.

Asigurați-vă că toate conductele, țevile, jgheaburile etc sunt perfect curate și nu există nicio urmă de dezinfectant, detergent sau săpun etc.

Înainte de vaccinare se lasă apa să se consume până când nivelele din adăpatori devin minime. Dacă apa este încă prezentă, eliberați liniile de scurgere înainte de a administra vaccinul. Administrați vaccinul, timp de 3 ore asigurați-vă că toate păsările beau în acest timp. Comportamentul pasărilor privind băutul apei variază. Ar putea fi necesară întreruperea apei înainte de vaccinare pentru a putea fi sigur că păsările vor bea apă în timpul vaccinării. Scopul este acela de a oferi fiecărei păsări o doză de vaccin.

Apa folosită la administrarea vaccinului viu nu trebuie să fie clorinată și să conțină cât mai puțini ioni metalici pe cât posibil. Acesta poate fi posibil dacă apa va sta 12 ore în adăpatori sau dacă se folosește apă deionizată. Adaosul de lapte praf (conținut scăzut în grăsime, lapte praf degresat <1% grăsime, 2-4 grame pe litru) sau lapte smântănit (1 litru / 40 litri apă) este recomandat pentru creșterea stabilității virusului când altfel nu este posibil. Dechideți flaconul cu vaccin sub apă și se dizolvă complet. Vaccinul concentrat este ușor vâscos, trebuie avut grijă ca flaconul să fie golit complet prin spălare în apă. Apoi se dizolvă conținutul flaconului într-un container de 1 litru și se amestecă bine într-un container de 10 litri înainte de administrare. Vaccinul trebuie agitat bine câteva minute înainte de fiecare etapă. Nu divizați flaconul la mai multe de 1 sistem de băut, deoarece acest lucru duce la erori de omogenizare. Administrați vaccinul în apă rece, proaspătă în proporție de 1000 de doze la 1 litru de apă pe zi pentru 1000 de pui în vârstă de 10 zile, de exemplu 10 litri apă la 1000 pui în vârstă de 10 zile. Toate tuburile ar trebui golite de apă astfel încât în adăpatori să fie numai apă cu vaccin. Ideal ar fi ca vaccinul să fie diluat într-un volum de apă care să fie consumat de către păsări în timp de 3 ore. Dacă aveți îndoieli consumul de apă se va măsura cu 1 zi înainte de vaccinare. Administrați vaccinul dizolvat păsărilor imediat după diluție.

9. PRECAUȚII PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se evita expunerea suspensiei vaccinale la lumina solară.

A se evita stresarea păsărilor în timpul vaccinării.

10. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se depozita și transporta la temperaturi de refrigerare (2°C – 8°C).

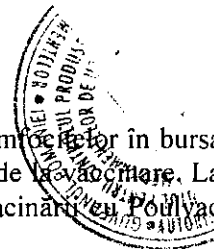
Ferit de lumină.

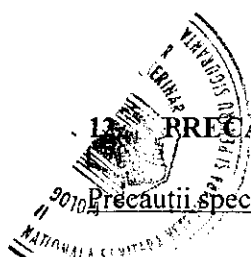
A nu se congela.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se folosi în 4 ore.

A nu se folosi după data de expirare înscrisă pe etichetă.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.





12. PRECAUȚII SPECIALE

Precauții special pentru utilizare la animale

A se folosi numai la efective cu nivel de anticorpi maternali ≤ 500 unități ELISA.

Vârsta optimă pentru vaccinare se poate determina după următoarea metodă:

Se determină prin ELISA* titrul de anticorpi împotriva bolii Gumboro la 20 pui de găina de o zi.

Pentru fiecare rezultat se calculează rădăcina pătrată.

Se calculează rădăcina pătrată medie pentru toate datele (M).

Vârsta de vaccinare (J) se calculează cu ajutorul formulei:

$$J = 1 + \frac{(M - 22.36)}{2.82}$$

* Metodă validă pentru datele culese de Idexx FlockChek®: Anti-IBD testul kit

Indiferent de metoda de calcul a zilei de vaccinare, nu vaccinați păsările mai mici de 10 zile.

Folosiți cu grijă Poulvac Bursa Plus deoarece virusul se poate răspândi de la pasăre la pasăre, precum și la efectivele vecine. Studii efectuate în laborator privind revenirea la virulență au demonstrat că nu există nicio creștere a virulenței după 5 pasaje la puii de gaină. Oricum, este recomandat a se evita răspândirea, în special la păsările outoare.

Datorită patogenității sale reziduale la nivelul bursei vaccinul trebuie folosit numai în cazul focarelor infectate cu tulpini foarte virulente IBDV.

Interacțiunea cu vaccinarea împotriva bolii Newcastle a fost studiată. Nici o interferență semnificativă în protecția împotriva bolii Newcastle cu virusul patogen, nu se observă la păsările vaccinate la vârsta de 10 zile cu Poulvac Bursa Plus și vaccinate după 7 zile cu vaccinul viu împotriva bolii Newcastle. Oricum, o frecvență mai mică a răspunsului serologic al virusul bolii Newcastle a fost observat la păsările vaccinate cu Poulvac Bursa Plus. Ca o consecință imunodepresia tranzitorie după vaccinarea cu Poulvac Bursa Plus nu poate fi exclusă.

Vaccinul cu tulpina V877 induce leziuni de aproape 2,7 la nivelul bursei lui Fabricius observate 28 zile după administrare a maxim 50 doze pentru puii de 10 zile.

Nu există informații disponibile privind compatibilitatea acestui vaccin cu un altul. Ca urmare siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este folosit cu un altul (împreună în aceeași zi sau în momente diferite) nu au fost demonstrate.

Precauții specile ce trebuie luate de către persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Spălați mâinile și dezinfectați și instrumentele după vaccinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI RĂMAS 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 DATA PROSPECTUL



15. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru uz veterinar.

A se elibera numai pe bază de prescripție medicală veterinară.

Tulpina vaccinală V877 este clasificată ca o tulpină vaccinală IBDV Intermediar Plus.

Un stat membru poate, în conformitate cu legislația sa națională, să interzică importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și / sau utilizarea Poulvac Bursa [Plus], pe întregul sau parte din teritoriul său, dacă se stabilește că boala pentru care produsul este destinat a conferi imunitate este în mare măsură, absentă în teritoriul în cauză.

ATC VET CODE: QI01AD09

CATEGORIE LEGALĂ

DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 1000 doze

1 x 2000 doze

1 x 5000 doze

10 x 1000 doze

10 x 2000 doze

10 x 5000 doze

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

A se elibera numai pe bază de prescripție medicală veterinară.

NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

.....

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

Pfizer România SRL

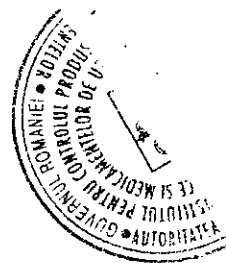
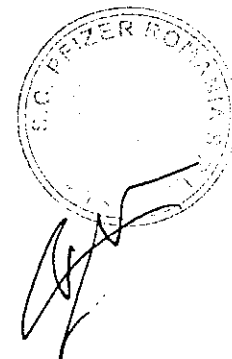
Splaiul Independenței 179,

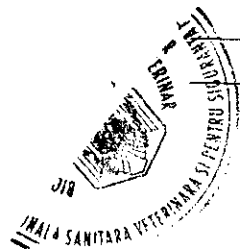
Sector 5, București,

România

Tel + 40 21 207 28 93

Fax + 40 21 207 28 03





REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Poulvac Bursa (DK)
 Poulvac Bursa Plus vaccin A.U.V. (HU)
 Poulvac Bursa Plus (toate celelalte țări)
 Liofilizat pentru suspensie în apă de băut.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă

Virus viu al Bursitei Infecțioase, tulpina strain V877

Pe doză

$10^{2.2} - 10^{3.4}$ EID₅₀ *

* 50% doza infectantă pe ou embrionat

Excipienți

Pentru lista completă a excipienților, vezi punctul 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie în apă de băut.
 Aspect : pelete maronii.

4. PARTICULARITĂȚII CLINICE

4.1 Specii țintă

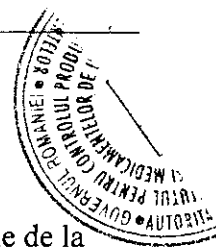
Pui de găina, în vârstă de 10 zile .

4.2 Indicații pentru utilizare

Pentru imunizarea activă a puilor de găină cu anticorpi maternali cu nivel ≤ 500 unitați ELISA, pentru a reduce mortalitatea și leziunile bursei în boala Gomboro.



Rezultatul Caracteristicilor Produsului



S-a demonstrat că, prin infecție de control, debutul imunității are loc la 14 zile de la vaccinare iar durata imunității este de 32 de zile.

4.3 Contraindicații

Nu vaccinați păsările bolnave.

A nu se folosi la efectivele infectate ce prezintă semne clinice.

4.4 Precauții speciale

A se folosi numai la efectivele cu nivel de anticorpi maternali ≤ 500 unități ELISA. Ziua optimă de vaccinare se calculează conform formulei lui Kouwenhoven (vezi punctual 4.5. Precauții speciale pentru folosire).

Datorită patogenității sale reziduale, la nivelul bursei, vaccinul trebuie folosit numai în cazul focarelor infectate cu tulpini foarte virulente IBDV.

4.5 Precauții special pentru utilizare

i) Precauții special pentru utilizare la animale

Folosiți cu grija Poulvac Bursa Plus deoarece virusul se poate răspândi de la pasăre la pasăre, precum și la efectivele vecine. Studii efectuate în laborator privind revenirea la virulență au demonstrat că nu există nicio creștere a virulenței după 5 pasaje la pui de găină. Oricum, este recomandat a se evita răspândirea, în special la păsările outoare.

Vârsta optimă pentru vaccinare se poate determina după următoarea metodă:

Se determină prin ELISA* titrul de anticorpi împotriva bolii Gumboro la 20 pui de găina de o zi.

Pentru fiecare rezultat se calculează rădăcina pătrată.

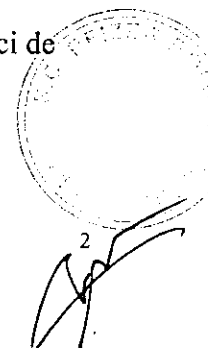
Se calculează rădăcina pătrată medie pentru toate datele (M).

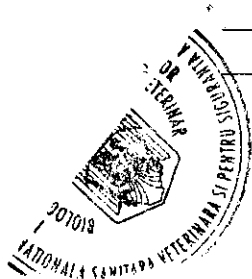
Vârsta de vaccinare (J) se calculează cu ajutorul formulei:

$$J = 1 + \frac{(M - 22.36)}{2.82}$$

* Metodă validă pentru datele culese de Idexx FlockChek®: Anti-IBD testul kit.

Indiferent de metoda de calcul a zilei de vaccinare, nu vaccinați păsările mai mici de 10 zile.





ii) Precauții special care trebuie luate de persoanele care administrează produsul medicinal la animale

Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după vaccinare.

iii) Alte precauții

Nu sunt.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Administrarea unei singure doze la puii în vârstă de 10 zile determină depleția limfocitelor din bursa lui Fabricius (în 75-100% din foliculi). Repopularea cu limfocite se observă după 21 zile de la vaccinare. La 28 de zile de la vaccinare există încă depleție (25-75% din foliculi). Ca o consecință a vaccinării cu Poulvac Bursa Plus se poate induce imunodepresie.

4.7 Folosirea în timpul gestației, lactației și ouatului

A nu se folosi la păsările ouatoare sau de reproducție.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A fost studiată interacțiunea cu vaccinarea împotriva bolii Newcastle. Nici o interferență semnificativă în protecția împotriva bolii Newcastle cu virusul patogen, nu se observă la păsările vaccinate la vârsta de 10 zile cu Poulvac Bursa Plus și vaccinate după 7 zile cu vaccinul viu împotriva bolii Newcastle. Oricum, o frecvență mai mică a răspunsului serologic la virusul bolii Newcastle a fost observat la păsările vaccinate cu Poulvac Bursa Plus. Ca o consecință imunodepresia tranzitorie după vaccinarea cu Poulvac Bursa Plus nu poate fi exclusă.

Nu există informații disponibile privind compatibilitatea acestui vaccin cu un altul. Ca urmare siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este folosit cu un altul (împreună în aceeași zi sau în momente diferite) nu au fost demonstrate.

4.9 Cantități de administrat și cale de administrare

O doză pe pui în vârstă de 10 zile va fi administrată în apa de băut.

Asigurați-vă că toate conductele, țevile, jgheburile etc sunt perfect curate și nu există nicio urmă de dezinfectant, detergent sau săpun etc.

Înainte de vaccinare se lasă apa să se consume până când nivelele din adăpatori devin minime. Dacă apa este încă prezentă, eliberați liniile de scurgere înainte de a administra vaccinul. Administrați vaccinul, timp de 3 ore asigurați-vă că toate păsările

Rezultatul Caracteristicilor Produsului



beau apă în acest timp. Comportamentul pasărilor privind băutul apei variază. ~~As putea~~ fi necesară întreruperea apei înainte de vaccinare pentru a putea fi sigur ca păsările vor bea apă în timpul vaccinării. Scopul este acela de a oferi fiecărei păsări o doză de vaccin.

Apa folosită la administrarea vaccinului viu nu trebuie să fie clorinată și să conțină cât mai puțini ioni metalici pe cât posibil. Acesta poate fi posibil dacă apa va sta 12 ore în adăpători sau dacă se folosește apă deionizată. Adaosul de lapte praf (conținut scăzut în grăsime, lapte praf degresat <1% grăsime, 2-4 grame pe litru) sau lapte smantant (1 litru / 40 litri apa) este recomandat pentru creșterea stabilității virusului cand altfel nu este posibil. Dechideți flaconul cu vaccin umpleți cu apă și se dizolvă complet. Vaccinul concentrat este ușor vâscos, trebuie avut grija ca flaconul sa fie golit complet prin spălare cu apă. Apoi se dizolva conținutul flaconului într-un container de 1 litru și apoi se amestecă bine într-un container de 10 litri înainte de administrare. Vaccinul trebuie agitat bine câteva minute înainte de fiecare etapă. Nu divizați flaconul la mai multe de 1 sistem de băut, deoarece acest lucru duce la erori de omogenizare. Administrați vaccinul în apă rece, proaspătă în proporție de 1000 de doze la 1 litru de apa pe zi pentru 1000 de pui în vârsta de 10 zile, de exemplu 10 litri apă la 1000 pui în vârstă de 10 zile. Toate tuburile ar trebui golite de apă astfel încât în adăpători să fie numai apă cu vaccin. Ideal ar fi ca vaccinul să fie diluat într-un volum de apă care să fie consumat de către păsări în timp de 3 ore. Dacă aveți îndoieli consumul de apă se va măsura cu 1 zi înainte de vaccinare.

Administrați păsărilor vaccinul imediat după diluare.

Evitați expunerea la lumina solară a suspensiei vaccinale.

A se evita stresarea păsărilor în timpul vaccinării.

4.10 Supadozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

După administrarea a 10 doze vaccinale, nu au fost observate alte reacții adverse decât cele raportate la punctul 4.6 "Reacții adverse"

4.11 Perioada de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Pentru stimularea imunității împotriva Virusului Bursitei Infectioase (Boala Gumboro).

Tulpina vaccinală V877 este clasificata ca o tulpina vaccinală IBDV Intermediar Plus.

Vaccinul cu tulpina V877 induce leziuni de aproape 2,7 la nivelul bursei lui Fabricius observate 28 zile după administrare a maxim 50 doze pentru puii de 10 zile.

4



Cod ATC Vet: QI01AD09

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Sucroza
Dihidrogen fosfat de sodiu
Fosfat dipotasic
Albumină serică bovină fracție V

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 21 de luni
Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se folosi în 4 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se depozita și transporta la temperatură de refrigerare (2°C - 8°C).
Ferit de lumină.
A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Falcon: Tip I (Ph. Eur.) flacon din sticlă.

Capac: Type I (Ph. Eur.) dopuri din cauciuc butil sigilat cu sigiliu din aluminiu.

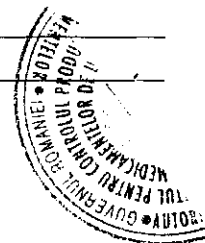
Dimensiunea ambalajului: 1x1000, 1x2000, 1x5000, 10x1000, 10x2000 sau 10x5000 doze.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții special pentru eliminarea produsului medicinal veterinar rămas nefolosit sau deseuri provenite de la acesta, dacă este cazul

Eliminarea deșeurilor prin fierbere, incinerare sau imersie într-un dezinfectant corespunzător aprobat pentru utilizare de către autoritățile competente.

5

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE****FORT DODGE ANIMAL HEALTH**

C.J. Van Houtenlaan 36,
NL-1381 CP,
WEESP,
Olanda

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

....

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/ REINNOIRII AUTORIZAȚIEI

...

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE SI/UTILIZARE**

Un stat membru poate, în conformitate cu legislația sa națională, să interzică importul, deținerea, vânzarea, eliberarea și / sau utilizarea Poulvac Bursa [Plus], pe întregul sau parte din teritoriul său, dacă se stabilește că boala pentru care produsul este destinat sa confere imunitate este în mare măsură, absentă în teritoriul în cauză.

6

PARTICULARITĂȚI CE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

1 x 1000 doze, 10 x 1000 doze

NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Poulvac Bursa (DK)

Poulvac Bursa Plus vaccin A.U.V. (HU)

Poulvac Bursa Plus (toate celelalte țări), liofilizat pentru suspensie în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

Vaccin viral viu pentru Bursita Infecțioasă, tulpina V877

 $10^{2.2} - 10^{3.4} \text{ EID}_{50}^*$ pe doză

* 50% doză infectantă pe ou embrionat

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie în apa de băut.

4. FORMA DE PREZENTARE

1 x 1 000 doze

10 x 1 000 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină în vârstă de 10 zile.

6. INDICAȚIE(I)

A se citi prospectul înainte de utilizare.

7. METODA ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală în apa de băut.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE, DACĂ ESTE NECESAR

A se citi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

Vaccinul reconstituit trebuie folosit în 4 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITAREA se depozita și transporta la temperaturi de refrigerare ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Ferit de lumină. A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI RĂMAS NEUTILIZAT SAU REZIDUURI, DACĂ SUNT

Dispoziție : a se citi prospectul.

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

Numai pentru uz veterinar – Se eliberează 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
C.J. Van Houtenlaan 36,
NL-1381 CP,
WEESP,
Olanda

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

...

17. NUMĂRUL LOTULUI

Lot:



PĂRTICULARITĂȚI CE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

1 x 2000 doze, 10 x 2000 doze

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Poulvac Bursa (DK)

Poulvac Bursa Plus vaccin A.U.V. (HU)

Poulvac Bursa Plus (toate celelalte țări), liofilizat pentru suspensie în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

Vaccin viral viu pentru Bursita Infecțioasă, tulpina V877

$10^{2.2} - 10^{3.4}$ EID₅₀* pe doză

* 50% doză infectantă pe ou embrionat

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie în apa de băut.

4. FORMA DE PREZENTARE

1 x 2 000 doze

10 x 2 000 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină în vârstă de 10 zile.

6. INDICAȚIE(I)

A se citi prospectul înainte de utilizare.

7. METODA ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală în apa de băut.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE, DACĂ ESTE NECESAR

A se citi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

Vaccinul reconstituit trebuie folosit în 4 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se depozita și transporta la temperaturi de refrigerare (2°C – 8°C).

Ferit de lumină.
A nu se congela.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI RĂMAS NEUTILIZAT ȘI
REZIDUURI, DACĂ SUNT**

Dispoziție : a se citi prospectul.

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

Numai pentru uz veterinar – Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală veterinară.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

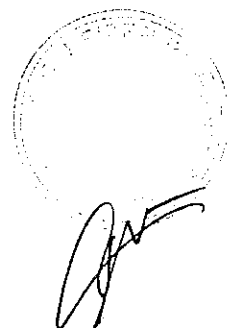
FORT DODGE ANIMAL HEALTH
C.J. Van Houtenlaan 36,
NL-1381 CP,
WEESP,
Olanda

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

...

17. NUMĂRUL LOTULUI

Lot:



PARTICULARITĂȚI CE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

1 x 5000 doze, 10 x 5000 doze

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Poulvac Bursa (DK)

Poulvac Bursa Plus vaccin A.U.V. (HU)

Poulvac Bursa Plus (toate celelalte țări), liofilizat pentru suspensie în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE SI A ALTOR SUBSTANTE

Vaccin viral viu pentru Bursita Infecțioasă, tulpina V877

$10^{2.2} - 10^{3.4}$ EID₅₀ pe doză

* 50% doză infectantă ou egg infective dose

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie în apa de băut.

4. FORMA DE PREZENTARE

1 x 5 000 doze

10 x 5 000 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină în vârstă de 10 zile.

6. INDICAȚIE(I)

A se citi prospectul înainte de utilizare.

7. METODA ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală în apa de băut.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE, DACĂ ESTE NECESAR

A se citi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

Vaccinul reconstituit trebuie folosit în 4 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se depozita și transporta la temperaturi de refrigerare (2°C – 8°C).

Ferit de lumină.
A nu se congela.



12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI RĂMAS NEUTILIZAT SAU REZIDUURI, DACĂ SUNT

Dispoziție : a se citi prospectul.

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

Numai pentru uz veterinar – Se eliberează 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
C.J. Van Houtenlaan 36,
NL-1381 CP,
WEESP,
Olanda

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

.....

17. NUMĂRUL LOTULUI

Lot :

MINIMUM DE PARTICULARITĂȚI CE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de sticlă x 1 000 doze, 2 000 doze și 5 000 doze

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Poulvac Bursa (DK)
Poulvac Bursa Plus vaccin A.U.V. (HU)
Poulvac Bursa Plus (toate celelalte țări)

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ (E)

Virus viu IBDV, tulpină V877 $10^{2.2} - 10^{3.4}$ EID₅₀ pe doză

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

1 000 doze
2 000 doze
5 000 doze

4. CALEA DE ADMINISTRARE

Pentru administrare în apa de băut.

5. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile

6. NUMĂRUL LOTULUI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
Vaccinul reconstituit trebuie folosit în 4 ore.

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

