

[Versiunea 7.3, 04/2010]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Poulvac Pabac IV
Poulvac Ip (numai pentru Spania)
Emulsie injectabila pentru pui de gaina, rate si curcani.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 0.5 ml de vaccin conține:

Ingrediente active:

Pasteurella multocida, tulpina X-73 (serotip 1 *), inactivata, minim 70% supravietuire" (pui)**
Pasteurella multocida, tulpina P-1 059 (serotip 3 *) inactivata, minim 70% supravietuire" (curcani) **
Pasteurella multocida, tulpina P-1662 (serotip 4*) inactivata, minim. 70% supravietuire" (curcani) **
Pasteurella multocida, tulpina CU (serotip 3x4 *) inactivata, minim 70% supravietuire" (curcani) **

* In concordanta cu indexul Heddlestone

** la pasari vaccinate, in urma contaminarii virulente, conform cerintelor Farmacopeei Europene Editia 1945

Adjuvanti:

Parafina usoara lichida 0,325 ml
Sorbitan sesquioleat 0,025 ml
Polisorbat 80 0,004 ml

Excipienti:

Formaldehida urme

Pentru lista completa, vezi sectiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.
Emulsie alba, cremoasa, fara particule straine.

În timpul depozitării poate apare o separare a emulsiei, cu aspect bifazic în care stratul superior apare ca o suspensie laptoasa, albicioasă iar stratul inferior apare ca o faza apoasa de culoare ușor cenușie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pui de gaina, (viitoare gaini ouatoare si viitoare gaini de reproducție), rate si curcani.

4.2 Indicații privind utilizarea, specificând speciile țintă

La puii de găină (viitoare gaini ouatoare si viitoare gaini de reproducție) si rate:

- imunizarea activa, in scopul reducerii mortalitatii cauzate de Pasteurella Mulltocida serotip 1 (clasificarea Heddlestone).

Instalarea imunitatii impotriva serotipului 1 de Pasteurella Mulltocida se produce la 2 saptamani de la administrarea celei de-a doua doze.

Durata imunității este de 16 saptamani post-vaccinare (viitoare gaini ouatoare si viitoare gaini de reproducție) sau de 9 saptamani post-vaccinare (rate).

La curcani :

- imunizarea activa in scopul reducerii mortalitatii cauzate de *Pasteurella multocida* serotipurile 3, 4 si 3x4 (clasificarea Heddleston).

Instalarea imunitatii impotriva serotipurilor 3, 4 si 3x4 de *Pasteurella multocida*, se produce la 2 saptamani de la administrarea celei de-a doua doze.

Durata imunitatii este de 6 saptamani, post-vaccinare.

4.3 Contraindicații

A nu se vaccina pasarile bolnave.

A nu se administra la pasari in timpul perioadei de ouat.

4.4 Precauții speciale

Nu sunt studii specifice care sa demonstreze eficacitatea vaccinului impotriva infectiei cu alte serotipuri de *Pasteurella multocida*, decât serotipul 1, la găini și rațe.

Nu sunt studii specifice care sa demonstreze eficacitatea vaccinului impotriva infectiilor cu *Pasteurella multocida* cu alte serotipuri decat 3, 4 si 3x4, la curcani.

Nu sunt informatii disponibile, despre posibila interferenta a anticorpilor maternali cu raspunsul imunologic la vaccinarea cu produsul POULVAC PABAC IV. De aceea, nu este recomandat sa se utilizeze vaccinul POULVAC PABAC IV, la pasarile cu anticorpi maternali.

4.5 Precauții special pentru utilizare

Precauții special pentru utilizare la animale

-

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

Acest produs contine ulei mineral. Injectarea accidentala / autoinjectarea poate produce durere severa cu inflamarea zonei in special daca este injectat in articulatie sau in degete si in rare cazuri poate produce pierderea degetului afectat daca nu se acorda asistenta medicala prompta. Daca v-ati injectat accidental cu acest produs, solicitati asistenta medicala prompta, chiar daca a fost injectata o cantitate mica din acest produs si duceti medicul ui prospectul produsului. Daca durerea persista pentru mai mult de 12 ore de la examinarea medicala initiala, solicitati asistenta medicala din nou.

Pentru medicul curant:

Acest produs contine ulei mineral. Chiar daca au fost injectate cantitati mici din acest produs, aceasta poate determina inflamare puternica a zonei cu producerea de necroze ischemice si chiar pierderea degetului afectat. Asistenta chirurgicala specializata si prompta este necesara si poate necesita incizia urgenta si irigarea zonei injectate accidental, in special cand sunt implicate pulpa degetului sau tendoane.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La pui: reactii locale sub formă de inflamații, pot fi observate la toate păsările, la locul de inoculare. Inflamațiile pot avea un diametru de peste 3 cm la un numar redus de pasari (5%) si pot persista mai mult de 4 saptamani post-vaccinare iar momentul disparitiei acestora , nu este cunoscut.

La curcani: reactiile, provocate de inocularea vaccinului pot fi observate la toate păsările, sub forma de inflamații palpabile. Inflamațiile pot ajunge la un diametru de peste 4,5 cm la un numar redus de pasari

(10%). Reacțiile pot persista mai mult de 4 săptămâni iar momentul dispariției acestora, nu este încă clarificat.

La rate: reacțiile provocate de inocularea vaccinului Poulvac Pabac IV, pot fi observate la toate păsările sub forma de inflamații palpabile.

Inflamațiile pot ajunge la un diametru de peste 6 cm la un număr redus de pasări (28%). Reacțiile pot persista mai mult de 4 săptămâni iar momentul dispariției acestora, nu este încă clarificat.

Se poate observa o reducere trecătoare a greutății corporale la pui, rate și curcani până la 4 săptămâni după vaccinare.

Aceste reacții nu necesită nici un tratament special.

4.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului

A nu se folosi la pasări în perioada ouatului.

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

Nu există informații disponibile de siguranță și eficacitate ale acestui vaccin în combinație cu oricare alt produs medicinal veterinar. De aceea decizia utilizării acestui vaccin cu oricare alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare :

O doză de 0.5 ml se administrează numai pe cale subcutanată (la baza gâtului).

Înainte de administrare, vaccinul trebuie adus la temperatura camerei și se agită bine.

Administrarea se face numai în condiții aseptice.

În timpul depozitării poate apărea o separare a emulsiei, cu aspect bifazic unde stratul superior apare ca o suspensie laptoasă albicioasă iar stratul inferior apare ca o fază apoasă de culoare cenușie.

Agitați bine vaccinul înainte de administrare și intermitent în timpul vaccinării, pentru omogenizarea acestuia.

Această separare minoră nu are nici un efect asupra siguranței și eficacității produsului.

Pui (viitoare găini ouătoare, viitoare găini de reproducție):

Prima administrare la 6 săptămâni.

Rapel: 4 săptămâni mai târziu.

Rate:

Prima administrare la 3 săptămâni.

Rapel: 3 săptămâni mai târziu.

Curcani:

Prima administrare la 6 săptămâni.

Rapel : 4 săptămâni mai târziu.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), dacă este necesar

Nu au fost observate alte efecte adverse în afara celor descrise la paragraful 4.6 după administrarea a doua doze. Oricum, persistența și mărirea reacțiilor locale se observă în procent mai mare la pasări după administrarea a unei doze duble.

4.11 Perioada de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Vaccinul induce imunizare activa împotriva serotipurilor 1, 3, 4 și 3x4 de *Pasteurella multocida*.

Cod veterinar ATC: QI01AB02

Grup farmacoterapeutic: Vaccinuri bacteriene inactivate.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista cu excipienții

Parafina usoara lichida
Sorbitan sesquioleat
Polisorbat 80
Formaldehida
Clorura de sodiu
Apa pentru injectii

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 e ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere: a se utiliza imediat.

Este recomandat ca la administrarea produsului să se utilizeze sistemul închis de inoculare în vederea minimalizării riscului de contaminare. Orice produs neutilizat trebuie să nu se utilizeze după 3 ore de la perforarea capacului.

6.4 Precauții special pentru depozitare

A se transporta și depozita la temperaturi de refrigerare (între +2°C și +8°C)

A nu se congela.

Ferit de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de polietilena cu dop elastomer clorobutilic și capsă de aluminiu ce conține 1000 doze de vaccin.

Dimensiunea ambalajului

Cutie de carton cu 1 flacon x 1000 doze.

Cutie de carton cu 10 flacoane x 1000 doze.

Nu toate ambalajele pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produsului medicinal rămas neutilizat sau nefolosit sau deșeuri provenite de la acesta

Produsul medicinal veterinar neutilizat sau reziduurile rezultate de la acest produs medicinal veterinar trebuie eliminate conform cerințelor locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road

Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI /REINNOIRII AUTORIZAȚIEI

{DD/MM/YYYY}

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

MM/YYYY

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI /SAU UTILIZARE

PRF-V

Se elibereaza numai cu reteta medicala veterinara.





A. ETICHETARE

PARTICULARITĂȚI CE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL EXTERN
10x1000 doze

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Poulvac Pabac IV emulsie injectabila pentru pui de gaina, rate si curcani.

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE SAU A ALTOR SUBSTANȚE

Pasteurella multocida inactivata de tip X-73 (serotip 1), de tip P-1059 (serotip 3), de tip P1662 (serotip 4) si de tip CU (serotip 3x4): supravietuire minim 70%.

Parafina usoara lichida, Sesquioleat de sorbitan, Polisorbit 80, Formaaldehida (cantitati infime)

Excipient qs 1 doza de 0,5 ml.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabila.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie cu 10 flacoane a 1000 doze (500 ml)

5. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină (viitoare gaini ouatoare si de reproducție), rate, curcani.

6. INDICAȚII

Imunizarea activa in scopul reducerii mortalitatii cauzate de Pasteurella multocida la puii de găină (viitoare gaini ouatoare si de reproducție), rate, curcani.

7. METODA ȘI CALEA DE ADMNISTRARE

Subcutanat (la baza gatului).

A se citi prospectul înainte de utilizare

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE, DACĂ ESTE NECESAR

Injectarea accidentala este periculoasa - A se citi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere: a se utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se depozita și transporta la temperatura de refrigerare (2°C - 8°C).

Ferit de lumină.

A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU PRODUSUL RĂMAS NEUTILIZAT SAU REZIDUURI, DUPĂ CAZ

Eliminarea : Cititi prospectul înainte de utilizare.

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 rețetă veterinară

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL LOTULUI

Lot :

PARTICULARITĂȚI CE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL EXTERN
1x1000 doze

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Poulvac Pabac IV emulsie injectabila pentru pui de gaina, rate si curcani.

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE SAU A ALTOR SUBSTANȚE

Pasteurella multocida inactivata de tip X-73 (serotip 1), de tip P-1059 (serotip 3), de tip P1662 (serotip 4) si de tip CU (serotip 3x4): supravietuire minim 70%.

Parafina usoara lichida, Sesquioleat de sorbitan, Polisorbat 80, Formaaldehida (cantitati infime)

Excipient qs 1 doza de 0,5 ml.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabila.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie cu 1 flacon a 1000 doze (500 ml)

5. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină (viitoare gaini ouatoare si de reproducție), rate, curcani.

6. INDICAȚII

Imunizarea activa in scopul reducerii mortalitatii cauzate de Pasteurella multocida la puii de găină (viitoare gaini ouatoare si de reproducție), rate, curcani.

7. METODA ȘI CALEA DE ADMNISTRARE

Subcutanat (la baza gatului).

A se citi prospectul înainte de utilizare

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE, DACĂ ESTE NECESAR

Injectarea accidentala este periculoasa - A se citi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere: a se utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se depozita și transporta la temperatura de refrigerare (2°C - 8°C).

Ecru de lumină.

A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU PRODUSUL RĂMAS NEUTILIZAT SAU REZIDUURI, DUPĂ CAZ

Eliminarea : Cititi prospectul înainte de utilizare.

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 rețetă veterinară

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL LOTULUI

Lot :

PARTICULARITĂȚI CE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
1000 doze

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Poulvac Pabac IV emulsie injectabila pentru puii de gaina, rate si curcani.

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE SAU A ALTOR SUBSTANȚE

Pasteurella multocida inactivata de tip X-73 (serotip 1), de tip P-1059 (serotip 3), de tip P1662 (serotip 4) si de tip CU (serotip 3x4): supravietuire minim 70%.

Parafina usoara lichida, Sesquioleat de sorbitan, Polisorbat 80, Formaaldehida (cantitati infime)

Excipient qs 1 doza de 0,5 ml.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabila.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1000 doze (500 ml)

5. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină (viitoare gaini ouatoare si de reproducție), rate, curcani.

6. INDICAȚII

Imunizarea activa in scopul reducerii mortalitatii cauzate de Pasteurella multocida la puii de găină (viitoare gaini ouatoare si de reproducție), rate, curcani.

7. METODA ȘI CALEA DE ADMNISTRARE

Subcutanat (la baza gatului).

A se citi prospectul înainte de utilizare

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE, DACĂ ESTE NECESAR

Injectarea accidentala este periculoasa - A se citi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere: a se utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se depozita și transporta la temperatura de refrigerare (2°C - 8°C).

Ferit de lumină.

A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU PRODUSUL RĂMAS NEUTILIZAT SAU REZIDUURI, DUPĂ CAZ

Eliminarea deșeurilor se face în conformitate cu cerințele locale.

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 rețeta veterinară

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

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL LOTULUI

Lot :



B. PROSPECT

PROSPECT:

Poulvac Pabac IV

Emulsie injectabilă pentru puii de găină (viitoare gaini ouatoare si viitoare gaini de reproducție), rate si

curcani.

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

Deținătorul Autorizației de Comercializare

Pfizer Animal Health MA EEIG

Ramsgate Road

Sandwich,

Kent CT13 9NJ

Marea Britanie.

Producatorul responsabil cu eliberarea seriilor:

Pfizer Olot S.L.U.

Ctra. Camprodón s/n "La Riba"

17813 Vall de Bianya (Girona)

Spania

2. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Poulvac Pabac IV

Emulsie injectabilă pentru puii de găină (viitoare gaini ouatoare si viitoare gaini de reproducție), rate si curcani.

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Emulsie alba, cremoasa, fara particule straine

Fiecare doză de 0.5 ml de vaccin conține:

Ingrediente active:

Pasteurella multocida, tulpina X-73 (serotip 1 *), inactivata minim 70% supravietuire" (pui)

Pasteurella multocida, tulpina P-1 059 (serotip 3 *) inactivata minim 70% supravietuire" (curcani)

Pasteurella multocida, tulpina P-1662 (serotip 4*) inactivata minim. 70% supravietuire" (curcani)

Pasteurella multocida, tulpina CU (serotip 3x4 *) inactivata minim 70% supravietuire" (curcani)

• In concordanta cu indexul Heddlestone

** la pasari vaccinate, in urma contaminarii virulente, conform cerintelor Farmacopeei Europene Editia 1945

Parafina usoara lichida 0,325 ml

Sorbitan sesquioleat 0,025 ml

Polisorbat 80 0,004 ml

Formaldehida urme

Apa pentru injectii până la 1 doză (0,5 ml)

4. INDICAȚII

La puii de găină (viitoare gaini ouatoare si viitoare gaini de reproducție) si rate:

- imunizarea activa, in scopul reducerii mortalității cauzate de *Pasteurella Multocida* serotip 1 (clasificarea Heddlestone).

Instalarea imunitatii impotriva serotipului 1 de *Pasteurella Multocida*, se produce la 2 saptamani de la administrarea celei de-a doua doze. Durata imunității este de 16 saptamani post-vaccinare la pui (viitoare gaini ouatoare si viitoare gaini de reproducție) sau de 9 saptamani post-vaccinare la rate.

La curcani :

- imunizarea activa in scopul reducerii mortalității cauzate de *Pasteurella multocida* serotipurile 3, 4 si 3x4 (clasificarea Heddlestone).

Instalarea imunitatii impotriva serotipurilor 3, 4 si 3x4 de *Pasteurella Multocida*, se produce la 2 saptamani de la administrarea celei de-a doua doze. Durata imunității este de 6 saptamani post-vaccinare.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se vaccina pasarile bolnave.

A nu se administra la pasari in timpul perioadei de ouat.

6. REACȚII ADVERSE

La pui: reactii locale sub formă de inflamații, pot fi observate la toate păsările, la locul de inoculare. Inflamațiile pot avea un diametru de peste 3 cm la un numar redus de pasari (5%) si pot persista mai mult de 4 saptamani post-vaccinare iar momentul disparitiei acestora , nu este cunoscut.

La curcani: reactiile, provocate de inocularea vaccinului pot fi observate la toate păsările, sub forma de inflamații palpabile. Inflamațiile pot ajunge la un diametru de peste 4,5 cm la un numar redus de pasari (10%). Reactiile pot persista mai mult de 4 saptamani iar momentul disparitiei acestora, nu este încă clarificat ..

La rate: reactiile provocate de inocularea vaccinului Poulvac Pabac IV, pot fi observate la toate păsările sub forma de umflaturi palpabile..

Inflamațiile pot ajunge la un diametru de peste 6 cm la un numar redus de pasari (28%). Reactiile pot persista mai mult de 4 saptamani iar momentul disparitiei acestora, nu este încă clarificat .

Se poate observa o reducere trecatoare a greutatii corporale la pui, rate si curcani , până la 4 saptamani dupa vaccinare.

Aceste reactii nu necesita nici un tratament special.

7. SPECII ȚINTĂ

Pui (viitoare gaini ouatoare si viitoare gaini de reproducție), rate si curcani.

8. DOZAJ PENTRU FIECARE SPECIE, CALEA ȘI METODA DE ADMINISTRARE

Administrare :

O doza de 0.5 ml se administrează numai pe cale subcutanata (la baza gatului).

Inainte de administrare, vaccinul trebuie adus la temperatura camerei si se agita bine.

Administrarea se face numai in conditii aseptice.

Pui (viitoare gaini ouatoare, viitoare gaini de reproducție):

Prima administrare la 6 saptamani.

Rapel: 4 saptamani mai tarziu.

Rate:

Prima administrare la 3 saptamani.

Rapel: 3 saptamani mai tarziu.

Curcani:

Prima administrare la 6 saptamani.

Rapel : 4 saptamani mai tarziu.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Agitați flaconul înainte de utilizare și din când în când în timpul procesului de vaccinare. Este recomandat să încălziți vaccinul până la temperatura corpului înainte de utilizare

În timpul depozitării poate apare o separare a emulsiei, cu aspect bifazic în care stratul superior apare ca o suspensie laptoasă, albicioasă iar stratul inferior apare ca o fază apoasă de culoare ușor cenușie..

Această separare minoră nu are nici un efect asupra siguranței și eficacității produsului.

Administrați în condiții aseptice. Injectați la baza gâtului.

Se recomandă folosirea unui injector închis multi-doza în scopul administrării produsului cu minimalizarea riscurilor de contaminare. Orice produs nefolosit timp de maxim 3 ore de la deschidere trebuie aruncat.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se transporta și depozita la temperaturi de refrigerare (între +2°C și +8°C)

A nu se congela.

Ferit de lumină.

A se folosi imediat după deschiderea flaconului.

12. PRECAUȚII SPECIALE

Nu există informații disponibile de siguranță și eficacitate ale acestui vaccin în combinație cu alte oricare alt produs medicinal veterinar. De aceea decizia utilizării acestui vaccin cu oricare alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

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

Nu sunt informații disponibile, despre posibila interferență a anticorpilor maternali cu răspunsul imunologic la vaccinarea cu produsul POULVAC PABAC IV. De aceea, nu este recomandat să se utilizeze vaccinul POULVAC PABAC IV, la pasările cu anticorpi maternali.

Nu sunt studii specifice care să demonstreze eficacitatea vaccinului împotriva infecției cu alte serotipuri de *Pasteurella multocida*, decât serotipul 1, la găini și rațe.

Nu sunt studii specifice care să demonstreze eficacitatea vaccinului împotriva infecțiilor cu *Pasteurella multocida* cu alte serotipuri decât 3, 4 și 3x4, la curceni.

A nu se administra la pasări în timpul perioadei de ouat.

Nu au fost observate alte efecte adverse în afara celor descrise la punctul 6 după administrarea unei supradoze. Persistența și mărirea reacțiilor locale se observă în procent mai mare la pasări după administrarea a unei doze duble.

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

Acest produs contine ulei mineral. Injectarea accidentală, autoinjectarea poate produce durere severă cu inflamarea zonei în special dacă este injectat în articulație sau în degete și în rare cazuri poate produce pierderea degetului afectat dacă nu se acordă asistență medicală promptă. Dacă v-ați injectat accidental cu acest produs, solicitați asistență medicală promptă, chiar dacă a fost injectată o cantitate mică din acest produs și duceți medicului prospectul produsului. Dacă durerea persistă pentru mai mult de 12 ore de la examinarea medicală inițială, solicitați asistență medicală din nou.

Pentru medicul curant:

Acest produs contine ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici din acest produs, aceasta poate determina inflamare putemică a zonei cu producerea de necroze ischemice și chiar pierderea degetului afectat. Asistența chirurgicală specializată și promptă este necesară și poate necesita incizia urgentă a și irigarea zonei injectate accidental, în special când sunt implicate pulpa degetului sau tendoane.

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

Produsul medicinal veterinar neutilizat sau reziduurile rezultate de la acest produs medicinal veterinar trebuie eliminate conform cerințelor locale.

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

{DD/MM/YYYY}

15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul induce imunizare activă împotriva serotipurilor 1, 3, 4 și 3x4 de *Pasteurella multocida*.

Cod veterinar ATC: QI01AB02

Grup farmacoterapeutic: Vaccinuri bacteriene inactivate.

Dimensiunea ambalajului

1 flacon cu 1000 doze (500 ml).

10 flacoane cu 1000 doze (500 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Se eliberează pe bază de prescripție medicală veterinară.

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

Pfizer România SRL

Willbrook Platinum Business & Convention Center

Sos. București Ploiești, nr. 172-176, Corp B, Etaj 5,

Sector 1, 013686, București

Tel: + 40 21 207 28 00

Fax: + 40 21 207 28 03

