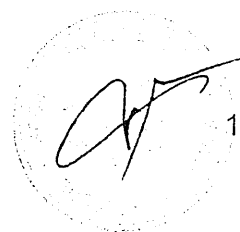


ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



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 Calnek, sub-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 outoare 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.

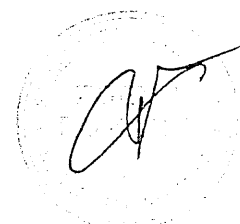
4.5 **Precauții speciale pentru utilizare**

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 ouatoare 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 siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu oricare alt produs medicinal veterinar. Decizia de utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar, trebuie luată de la caz la caz.

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 luați 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 apă 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 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).

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 encefalomicelitelitei aviare.

Cod ATC Vet: QI01AD02

Vaccinuri virale vii pentru pasari.

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 nici un alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar în ambalajul original pentru vânzare: 18 luni
Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia



8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

A circular stamp containing a handwritten signature in black ink. The signature is stylized and appears to be the initials 'AS'.

PARTICULARITĂȚI CARE TREBUIE INSCRISE 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 Calnek, sub-tulpina AE-67 : $10^{3.1}$ EID₅₀ pana 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

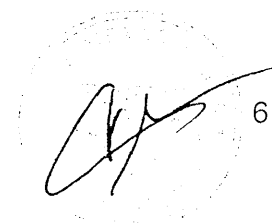
Zero zile.

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.



6

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 UTILIZAREA, 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 COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL LOTULUI ȘI DATA DE FABRICAȚIE

Lot:



PARTICULARITĂȚI CARE TREBUIE INSCRISE 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 Calnek, sub-tulpina AE-67 : $10^{3.1}$ EID₅₀ pana 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

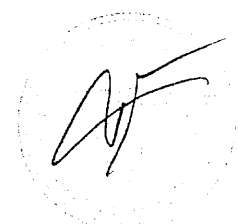
Zero zile.

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 UTILIZAREA, după caz

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

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

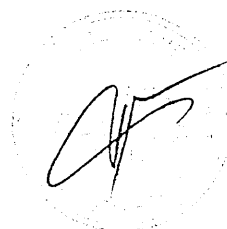
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL LOTULUI ȘI DATA FABRICAȚIEI

Lot:



PARTICULARITĂȚI MINIME CARE TREBUIE INSCRISE 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 pana 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. Cititi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADĂ DE AȘTEPTARE

Perioada de asteptare: Zero zile.

6. NUMĂR LOT

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

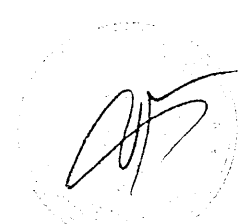
9. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

10. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



PROSPECT

PULVAC AE

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

Liofilizat pentru suspensie în apa de băut.

Pentru utilizare la găini.

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:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L
C/Camprodon s/n "La Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
Spania

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 Calnek, sub-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.

5. **CONTRAINDICAȚII**

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

6. **REAȚII 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

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.

24 Întrerupeți administrarea oricăror medicamente sau agenți de dezinfecție în apa de băut cu cel puțin
în de ore înaintea administrării vaccinului și nu reluați folosirea pentru 24 de ore după consumul apei 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.

cu 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 apă rece, curată și fără clor. Puneți la loc dopul de cauciuc și agitați fiolă până ce se solubilizează vaccinul.

Utilizați recipiente curate, umpleți 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.
15 Apoi adăugați amestecul în volumul final de apă de băut, proporția fiind 1000 doze de vaccin pentru 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).

8. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Folosiți materiale curate pentru vaccinare.

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.

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

Nu sunt informații disponibile privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu oricare alt produs medicinal veterinar. Decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar, trebuie luată de la caz la caz.

Nu amestecați cu nici un alt produs medicinal veterinar.

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

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

Vaccinuri virale vii pentru pasari.

DIMENSIUNE AMBALAJ

1 x 1000 doze și 10 x 1000 doze

A se elibera numai pe bază de prescripție medicală veterinară.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

Zoetis România SRL

Willbrook Platinum Business & Convention Center

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

Sector 1, cod 013686, București, România

Tel: + 40 21 207 17 70

Fax: + 40 21 207 17 71