



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Poulvac Bursa Plus liofilizat pentru suspensie pentru administrare în apa de băut la găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză conține:

Substanța activă:

Virusul bursitei infecțioase, tulpina V877, Viu

$10^{2.2} - 10^{3.4}$ DIE₅₀*

* DIE₅₀ = doză infectantă embrionară 50%.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Dihidrogen fosfat de sodiu
Fosfat dipotasic
Albumină serică bovină

Liofilizat de culoare bej până la brun mediu.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini (de la vârsta de 10 zile).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a puilor de găină cu nivelul anticorpilor maternali ≤ 500 unitați ELISA, pentru a reduce mortalitatea și leziunile bursei din bursita infecțioasă (boala de Gumboro).

Debutul imunității: 14 zile după vaccinare.

Durata imunității: 32 zile după vaccinare.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

A se utiliza numai în efectivele cu nivel de anticorpi maternali ≤ 500 unitați ELISA.

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Datorită patogenității sale reziduale la nivelul bursei, vaccinul trebuie utilizat numai în cazul apariției unor focare de infecție cu tulpini IBDV foarte virulente.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizați cu grijă deoarece produsul medicinal veterinar se răspândește de la pasăre la pasăre, precum și la efectivele învecinate. Studii efectuate în laborator privind revenirea la virulență au demonstrat că nu există nicio creștere a virulenței după 5 pasaje la puii de găină. Totuși este recomandat a se evita răspândirea, în special la păsările ouătoare.

Vârsta optimă pentru vaccinare se poate determina prin următoarea metodă:

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

Pentru fiecare rezultat se calculează rădăcina pătrată.

Se calculează media valorilor rădăcinei pătrate 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®: Kit de testare anti-IBD.

Indiferent de metoda de calcul a zilei de vaccinare, nu vaccinați păsări cu vârsta mai mică de 10 zile.

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

Personalul implicat în îngrijirea puilor vaccinați trebuie să respecte principiile generale de igienă (schimbarea hainelor, purtarea mănușilor, curățarea și dezinfectarea cizmelor).

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Pui de găină:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Depleția limfocitelor din bursa lui Fabricius ¹
---	--

¹ Observată în 75-100 % dintre foliculi.

Repopularea limfocitelor începe la 21 de zile după vaccinare. La 28 de zile după vaccinare încă se observă depleție la 25-75 % dintre foliculi. În consecință, vaccinarea cu Poulvac Bursa Plus poate induce imunosupresie.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Păsări ouătoare:

A nu se utiliza la păsările ouătoare sau pentru reproducție.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

A fost studiată interacțiunea cu vaccinarea împotriva bolii de Newcastle. Nu s-a constatat o interferență semnificativă în protecția împotriva infecției de control cu tulpina virulentă a virusului bolii de Newcastle la păsările vaccinate la vârsta de 10 zile cu produsul medicinal veterinar și, 7 zile mai târziu, cu un vaccin viu împotriva bolii de Newcastle. Cu toate acestea, s-a observat un răspuns

serologic mai redus, semnificativ din punct de vedere statistic, la virusul bolii de Newcastle la păsările vaccinate cu produsul medicinal veterinar. În consecință, nu poate fi exclusă o imunosupresie tranzitorie în urma vaccinării cu produsul medicinal veterinar.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Prin urmare, decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

O doză per pui, de la vârsta de 10 zile, se administrează în apa de băut.

Asigurați-vă că toate conductele, țevile, jgheburile, adăpătorile etc. sunt complet curate și nu există nicio urmă de dezinfectante, detergenți, 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 în decurs de cel mult 3 ore și asigurați-vă că toate păsările beau apa în acest timp. Comportamentul pasărilor privind băutul apei variază. În unele locuri, poate fi necesar să se restricționeze accesul la apă înainte de vaccinare pentru a putea fi siguri ca toate păsările vor bea apă în timpul vaccinării. Scopul este acela de a administra fiecărei păsări o doză de vaccin.

Apa utilizată pentru administrarea în apa de băut a unui vaccin cu virus viu trebuie să fie neclorinată și să conțină cât mai puțini ioni metalici. Acest lucru se poate obține lăsând apa de la rețea să stea timp de 12 ore sau utilizând apă deionizată. Adăosul de lapte praf (lapte praf degresat, <1% grăsime, 2-4 grame pe litru) sau lapte degresat (1 litru la 40 litri apă) este recomandat atunci când acest lucru nu este posibil, pentru a crește stabilitatea virusului.

Deschideți flaconul cu vaccin sub apă și dizolvați complet. Deoarece vaccinul concentrat este ușor vâscos, trebuie avut grijă ca flaconul și capacul său să fie golite complet prin clătire cu apă. Apoi, se dizolvă complet într-un recipient de 1 litru și se amestecă bine înainte de a amesteca cu mai multă apă într-un recipient de 10 litri înainte de administrare. Vaccinul trebuie agitat bine câteva minute înainte de fiecare etapă. Nu divizați flacoane mari pentru vaccinarea pasărilor din mai mult de un adăpost sau de un sistem de băut, deoarece acest lucru duce la erori de omogenizare. Administrați vaccinul diluat în apă rece și proaspătă în proporție de 1000 de doze de vaccin la 1 litru de apă pentru zi de vârstă pentru 1000 de pui, de exemplu, ar fi necesari 10 litri pentru 1000 de pui în vârstă de 10 zile.

Toate tuburile trebuie 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 maxim 3 ore. Dacă aveți îndoieli, consumul de apă se va măsura cu 1 zi înainte de vaccinare.

Administrați pasărilor vaccinul dizolvat imediat după diluție.

După reconstituire, suspensia va fi opacă, albă până la roz-oranj (în funcție de volumul de apă utilizat).

Evitați expunerea la lumina solară a suspensiei vaccinale.

A se evita stresarea pasărilor în timpul vaccinării.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

După administrarea unei supradoze de 10 ori mai mare, nu au fost observate alte reacții adverse decât cele raportate în secțiunea 3.6 „Evenimente adverse“.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: Q01AD09

Pentru stimularea imunității active împotriva virusului bursitei infecțioase (boala de Gumboro).
Tulpina vaccinală V877 este clasificată ca o tulpină vaccinală IBDV intermediară plus.
Tulpina vaccinală V877 induce un scor al leziunilor de aproape 2,7 la nivelul bursei lui Fabricius, observat la 28 zile după administrarea a maxim 50 doze la puii în vârstă de 10 zile.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă de tip I (Ph. Eur.), închise cu dop din cauciuc butilic de tip I (Ph. Eur.) și sigilate cu un capac din aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton de 1 x 1000 doze.

Cutie de carton de 1 x 2000 doze.

Cutie de carton de 1 x 5000 doze.

Cutie de carton de 10 x 1000 doze.

Cutie de carton de 10 x 2000 doze.

Cutie de carton de 10 x 5000 doze.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130155

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

20.12.2010

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

12/2025

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).





ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON DE 1 SAU 10 FLACOANE, FIECARE CONȚINÂND 1000, 2000 SAU 5000 DOZE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Poultvac Bursa Plus liofilizat pentru suspensie pentru administrare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Virusul bursitei infecțioase, tulpina V877, Viu

$10^{2.2} - 10^{3.4}$ DIE₅₀/doză*

* DIE₅₀= doză infectantă embrionară 50%.

3. 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

4. SPECII ȚINTĂ

Găini (de la vârsta de 10 zile).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza în interval de 4 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

130155

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
FLACON DE STICLĂ CU 1000, 2000 sau 5000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Poulvac Bursa Plus

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

IBDV, tulpina V877, Viu $10^{2.2} - 10^{3.4}$ DIE₅₀/ doză

1000 doze

2000 doze

5000 doze

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza în interval de 4 ore.

Amara m. 5



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Poulvac Bursa Plus liofilizat pentru suspensie pentru administrare în apa de băut la găini

2. Compoziție

Fiecare doză conține:

Substanța activă:

Virusul bursitei infecțioase, tulpina V877, Viu

$10^{2,2} - 10^{3,4}$ DIE₅₀*

* DIE₅₀ = doză infectantă embrionară 50%.

Liofilizat de culoare bej până la brun mediu.

3. Specii țintă

Găini (de la vârsta de 10 zile).

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a puilor de găină cu anticorpi maternali cu nivel ≤ 500 unități ELISA, pentru a reduce mortalitatea și leziunile bursei din bursita infecțioasă (boala de Gumboro).

Debutul imunității: 14 zile după vaccinare.

Durata imunității: 32 zile după vaccinare.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

A se utiliza numai în efectivele cu nivel de anticorpi maternali ≤ 500 unități ELISA.

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Datorită patogenității sale reziduale la nivelul bursei, vaccinul trebuie utilizat numai în cazul apariției unor focare de infecție cu tulpini IBDV foarte virulente.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizați cu grijă deoarece produsul medicinal veterinar se răspândește de la pasăre la pasăre, precum și la efectivele învecinate. Studii efectuate în laborator privind revenirea la virulență au demonstrat că nu există nicio creștere a virulenței după 5 pasaje la puii de găină. Totuși este recomandat a se evita răspândirea, în special la păsările ouătoare.

Vârsta optimă pentru vaccinare se poate determina prin următoarea metodă:

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

Pentru fiecare rezultat se calculează rădăcina pătrată.

Se calculează media valorilor rădăcinei pătrate 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®: Kit de testare anti-IBD.

Indiferent de metoda de calcul a zilei de vaccinare, nu vaccinați păsări cu vârsta mai mică de 10 zile.

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

Personalul implicat în îngrijirea puilor vaccinați trebuie să respecte principiile generale de igienă (schimbarea hainelor, purtarea mănușilor, curățarea și dezinfectarea cizmelor).

Păsări ouătoare:

A nu se utiliza la păsările ouătoare sau pentru reproducție.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

A fost studiată interacțiunea cu vaccinarea împotriva bolii de Newcastle. Nu s-a constatat o interferență semnificativă în protecția împotriva infecției de control cu tulpina virulentă a virusului bolii de Newcastle la păsările vaccinate la vârsta de 10 zile cu produsul medicinal veterinar și, 7 zile mai târziu, cu un vaccin viu împotriva bolii de Newcastle. Cu toate acestea, s-a observat un răspuns serologic mai redus, semnificativ din punct de vedere statistic, la virusul bolii de Newcastle la păsările vaccinate cu produsul medicinal veterinar. În consecință, nu poate fi exclusă o imunosupresie tranzitorie în urma vaccinării cu produsul medicinal veterinar.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Prin urmare, decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

Supradozaj:

După administrarea unei supradoze de 10 ori mai mare, nu au fost observate alte reacții adverse decât cele raportate în secțiunea „Evenimente adverse“.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Pui de găină:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Depleția limfocitelor din bursa lui Fabricius ¹
---	--

¹ Observată în 75-100 % dintre foliculi.

Repopularea limfocitelor începe la 21 de zile după vaccinare. La 28 de zile după vaccinare încă se observă depleție la 25-75 % dintre foliculi. În consecință, vaccinarea cu Poulvac Bursa Plus poate induce imunosupresie.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

O doză per pui, de la vârsta de 10 zile, se administrează în apa de băut.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Evitați expunerea la lumina solară a suspensiei vaccinale.
A se evita stresarea păsărilor în timpul vaccinării.

Asigurați-vă că toate conductele, țevile, jgheburile, adăpătorile etc. sunt complet curate și nu există nicio urmă de dezinfectante, detergenți, 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 în decurs de cel mult 3 ore și asigurați-vă că toate păsările beau apa în acest timp. Comportamentul pasărilor privind băutul apei variază. În unele locuri, poate fi necesar să se restricționeze accesul la apă înainte de vaccinare pentru a putea fi siguri ca toate păsările vor bea apă în timpul vaccinării. Scopul este acela de a administra fiecărei păsări o doză de vaccin.

Apa utilizată pentru administrarea în apa de băut a unui vaccin cu virus viu trebuie să fie neclorinată și să conțină cât mai puțini ioni metalici. Acest lucru se poate obține lăsând apa de la rețea să stea timp de 12 ore sau utilizând apă deionizată. Adaosul de lapte praf (lapte praf degresat, <1% grăsime, 2-4 grame pe litru) sau lapte degresat (1 litru la 40 litri apă) este recomandat atunci când acest lucru nu este posibil, pentru a crește stabilitatea virusului.

Deschideți flaconul cu vaccin sub apă și dizolvați complet. Deoarece vaccinul concentrat este ușor vâscos, trebuie avut grijă ca flaconul și capacul său să fie golite complet prin clătire cu apă. Apoi, se dizolvă complet într-un recipient de 1 litru și se amestecă bine înainte de a amesteca cu mai multă apă într-un recipient de 10 litri înainte de administrare. Vaccinul trebuie agitat bine câteva minute înainte de fiecare etapă. Nu divizați flacoane mari pentru vaccinarea păsărilor din mai mult de un adăpost sau de un sistem de băut, deoarece acest lucru duce la erori de omogenizare. Administrați vaccinul diluat în apă rece și proaspătă în proporție de 1000 de doze de vaccin la 1 litru de apă pentru zi de vârstă pentru 1000 de pui, de exemplu, ar fi necesari 10 litri pentru 1000 de pui în vârstă de 10 zile.

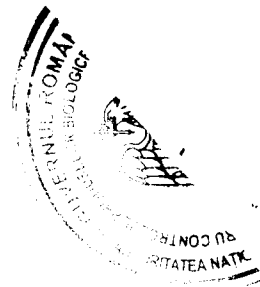
Toate tuburile trebuie golite de apă, astfel încât în adăpatori să fie numai apă cu vaccin. Ideal ar fi ca vaccinul să fie diluat într-un volum de apă care să fie consumat de către păsări în timp de maxim 3 ore. Dacă aveți îndoieli, consumul de apă se va măsura cu 1 zi înainte de vaccinare.

Administrați păsărilor vaccinul dizolvat imediat după diluție.

După reconstituire, suspensia va fi opacă, albă până la roz-oranj (în funcție de volumul de apă utilizat).

10. Perioade de așteptare

Zero zile.



11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza în interval de 4 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

130155

Vaccinul este ambalat în flacoane de 1000, 2000 sau 5000 de doze, într-o cutie de carton de 1 sau 10 flacoane.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

12/2025

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-La-Neuve,

Belgia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Zoetis Manufacturing & Research Spain S.L.

Carretera De Camprodon S/n

La Vall De Bianya

17813 Girona

Spania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Zoetis România SRL

Tel: +40785019479

zoetisromania@zoetis.com

17. Alte informații

Pentru stimularea imunității active împotriva virusului bursitei infecțioase (boala de Gumboro).

Tulpina vaccinală V877 este clasificată ca o tulpină vaccinală IBDV intermediară plus.

Tulpina vaccinală V877 induce un scor al leziunilor de aproape 2,7 la nivelul bursei lui Fabricius, observat la 28 zile după administrarea a maxim 50 doze la puii în vârstă de 10 zile.

