

[Versiunea 8.1, 01/2017]

## **1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Poulvac Bursine 2 liofilizat pentru suspensie pentru vaccinarea prin pulverizare sau pentru utilizare în apă de băut pentru puii de găină

## **2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

O doză conține:

### **Substanța activă:**

Virusul bursitei infecțioase, viu, atenuat, tulipina Lukert:

$10^{4,3} - 10^{5,5}$  DICT\*

\*DICT<sub>50</sub>=50% doză infecțioasă pe culturi de țesuturi

### **Excipienti:**

Pentru lista completă a excipientilor, vezi secțiunea 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Liofilizat pentru suspensie pentru vaccinarea prin pulverizare sau pentru utilizare în apă de băut.

Liofilizat de culoare maro până la maro-roșcat.

## **4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**

### **4.1 Specii țintă**

Pui de găină (broileri și viitoare găini ouătoare/reproducători).

### **4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă**

Pentru imunizarea activă a puilor de carne (broileri) și viitoarelor găini ouătoare/reproducătorilor pentru a reduce semnele clinice cauzate de virusul bursitei infecțioase.

### **4.3 Contraindicații**

Nu există.

### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Anticorpii maternali derivați (MDA) pot interfera cu dezvoltarea imunității active. Atunci când este posibil ca o infecție naturală recentă sau vaccinarea efectivului-mamă să stimuleze un titru ridicat de anticorpi și în consecință un nivel ridicat al MDA, calendarul programului de vaccinare trebuie planificat în mod corespunzător.

Virusul bursitei infecțioase foarte virulent poate determina niveluri mai ridicate de anticorpi maternali decât virusul vaccinal.

Prin urmare, infecția naturală poate ajunge la păsări înainte ca vaccinul să aibă această șansă. Utilizați numai ca parte a unui program de control complet al bursitei infecțioase care implică igienă,

biosecuritate, management, densitatea efectivului și dezinfecție, etc. Niveluri ridicate ale virusului sălbatic pot depăși imunitatea vaccinală.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Virusul vaccinal se poate răspândi la păsările care vin în contact.

Trebuie avut grijă ca virusul vaccinal să nu se răspândească la păsările nevaccinate. Se recomandă vaccinarea în același timp a tuturor puilor dintr-o locație. Este recomandată curățarea și dezinfectarea spațiilor între seriile de pui.

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

În cazul în care se aplică vaccinarea prin pulverizare, utilizatorul trebuie să protejeze cel puțin ochii cu ochelari de protecție și nasul și gura cu o mască de praf. Poate fi utilizată în schimb o cască cu circulație a aerului filtrat. Se recomandă spălarea și dezinfectarea mâinilor și a echipamentelor după vaccinare.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Pot fi observate foarte rar după administrarea vaccinului reacții locale și / sau generale. Reacțiile sunt de obicei tranzitorii.

Poulvac Bursine 2 produce o creștere a leziunilor bursei prin pasajul/trecerea de la pasare la pasare și aceasta este însoțită de un grad de imunosupresie.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

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

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și în decurs de 4 săptămâni înainte de începutul perioadei de ouat.

#### **4.8 Interacțiuni cu produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar, cu excepția utilizării concomitente cu Poulvac IB H120 administrat la broilerii cu vîrstă de 1 zi. Prin urmare, decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar, în afară de Poulvac IB H120, va fi stabilită de la caz la caz.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Pentru utilizare prin pulverizare grosieră sau în apă de băut

##### **Program de vaccinare:**

##### Viitoare găini ouătoare/reproducători:

Se administrează în apă de băut.

O doză la pui cu vîrstă de la 7 la 28 de zile. O a doua vaccinare trebuie administrată la 7 până la 10 zile după prima vaccinare.

### Broileri:

Administrare prin pulverizare sau în apa de băut.

O doză la pui de la vârsta de 1 zi.

În funcție de nivelul de virus natural prezent, repetarea administrării vaccinului poate fi necesară la 7 până la 10 zile după prima vaccinare. În cazul în care nu s-au vaccinat puii la vârsta de o zi, se recomandă să se stabilească data primei vaccinării în funcție de nivelul anticorpilor maternali derivați (MDA). Sistemele de adăpare cu niplu nu sunt o metodă adecvată de distribuire a vaccinului pentru puii cu vârsta de 1-3 zile.

### Reconstituirea vaccinului:

După reconstituire, suspensie de culoare piersicie deschis până la o brun-cafenie, în funcție de volumul de apă adăugat.

Se umple un recipient cu o cantitate adecvată de apă, de preferință, rece, proaspătă, fără clor, care este liberă de ioni de metale. Clorul la un nivel mai scăzut de 1 ppm, este cunoscut ca având un efect negativ asupra stabilității virusului vaccinului, prin urmare, este recomandat ca pentru administrarea prin apă de băut a se adăuga lapte praf degresat cu conținut scăzut de grăsime (adică <1% grăsime, 2-4 grame pe litru) sau lapte degresat (20-40 ml pentru un litru de apă), la apă, pentru a prelungi durata de viață a virusului în suspensia de vaccin. Ar trebui să fie utilizat numai lapte degresat, deoarece grăsimea din laptel integral poate bloca sistemele automate de adăpare precum și poate reduce eficacitatea virusului vaccinal. Soluția amestecată anterior trebuie lăsată să stea timp de 15-30 minute înainte de adăugarea vaccinului.

Se scoate capacul flaconului de vaccin. Deschideți flaconul de vaccin sub apă și se dizolvă bine. Se golește flaconul de vaccin complet prin spălarea flaconului și dopului în apă.

Se administrează la păsări imediat după diluare.

Evitați expunerea suspensiei vaccinale la lumina soarelui.

### Apa de băut:

Asigurați-vă că toate conductele, țevile, tuburile, jgheaburile, adăpătorile etc. sunt perfect curate și lipsite de orice urmă de dezinfectanți, detergenți, săpun, etc. Contactul cu dezinfectanții determină ineficiența vaccinului.

Se lasă ca apă să fie consumată, astfel încât nivelurile în adăpători să fie minime înainte de a se aplica vaccinul. Toate conductele trebuie să fie golite de apă simplă, astfel încât adăpătorile să conțină numai apă cu vaccin. Ar putea fi necesară oprirea apei înainte de vaccinare, pentru a se asigura că toate păsările beau în timpul perioadei de vaccinare. În mod ideal, vaccinul trebuie administrat în volumul de apă consumat de către păsări în timp de 3 ore. Scopul este de a se da la fiecare pasare o doză de vaccin. Ca regulă generală, se aplică vaccinul reconstituit în apă proaspătă și fără clor, la rată de 1000 de doze de vaccin la 1 litru de apă pe zi de vîrstă pentru 1000 de pui, de exemplu, 10 litri ar fi nevoie pentru 1000 de pui cu vîrstă de 10 zile. Dacă aveți dubii, măsurăți consumul de apă cu o zi înainte de administrarea vaccinului.

### Pulverizare grosieră:

Această metodă este doar pentru puii broiler cu vîrstă de o zi și poate fi utilizată în incubator sau în fermă.

Utilizați numai materiale de vaccinare curate. În pulverizator nu trebuie utilizați dezinfectanți sau alte substanțe care afectează performanțele vaccinului viu.

Se diluează și se administrează vaccinul reconstituit la o rată de o doză de vaccin reconstituit pe pasare, în conformitate cu instrucțiunile echipamentelor dvs. specifice de vaccinare prin pulverizare grosieră. Volumul recomandat pentru 1 doză este între 0,1 și 0,5 ml. Distanța de pulverizare trebuie să fie între 30 și 80 cm deasupra păsărilor, pentru a asigura o distribuție uniformă și dimensiunea recomandată a picăturii mai mare de 100 µm.

Ventilația trebuie oprită în timpul vaccinării.

Asigurați-vă că în urma pulverizării grosiere păsările nu se supraîncălzesc, dar nici nu se răcesc.

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

După o supradozare nu sunt așteptate alte reacții decât cele raportate după administrarea unei singure doze.

#### **4.11 Timp(i) de așteptare**

Zero zile.

### **5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE**

Pentru a stimula imunitatea activă împotriva virusului bursitei infecțioase (boala Gumboro).  
Vaccinul conține tulpina vie IBDV intermediară Lukert.

Grupa farmacoterapeutică: produse imunologice pentru păsări, vaccinuri virale vii pentru păsările domestice

Codul veterinar ATC: QI01AD09

### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipientilor**

Farmatona

Bacto-peptonă

Sucroză

Amine N-Z tipul YT

Sare de sodiu a acidului glutamic

#### **6.2 Incompatibilități majore**

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

#### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 27 luni.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 4 ore.

#### **6.4. Precauții speciale pentru depozitare**

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

A se proteja de lumină.

#### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Natură: flacon sticlă hidrolitică de tip I (Ph. Eur.)

Închidere: Dop de cauciuc butil, tip I (Ph. Eur.).

Dimensiuni de ambalaj: 10 x 1000, 2500, 5000 și 10000 de doze.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**7. DETINĂTORUL 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**

Data primei autorizări: 12.12.2016

Data ultimei reînnoiri:

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI / SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

## **INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**Cutie cu 10 x 1000 doze, 10 x 2500 doze, 10 x 5000 doze, 10 x 10000 doze**

### **1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Poulvac Bursine 2 liofilizat pentru suspensie pentru vaccinarea prin pulverizare sau pentru utilizare în apă de băut pentru puii de găină

### **2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Virusul bursitei infecțioase, tulipina Lukert  $10^{4,3} - 10^{5,5}$  DICT<sub>50</sub>/doză

### **3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Liofilizat pentru suspensie pentru vaccinarea prin pulverizare sau pentru utilizare în apă de băut

### **4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 x 1000 doze  
10 x 2500 doze  
10 x 5000 doze  
10 x 10000 doze

### **5. SPECII ȚINTĂ**

Pui de găină (broileri și viitoare găini ouătoare/reproducători).

### **6. INDICAȚIE**

### **7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

### **8. TEMP DE AȘTEPTARE**

Timp de aşteptare: Zero zile.

### **9. ATENȚIONARE SPECIALĂ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

### **10. DATA EXPIRĂRII**

EXP  
Odată reconstituit a se utiliza în timp de 4 ore.

### **11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A se proteja de lumină.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICTIONE PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENTIUNEA "A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPIILOR"**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**Flacoane de 1000 doze, 2500 de doze, 5000 de doze, 10000 doze**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Poulvac Bursine 2

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

Virusul bursitei infecțioase  $10^{4,3} - 10^{5,5}$  DICT<sub>50</sub>/doză

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

1000 doze

2500 doze

5000 doze

10000 doze

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Pulverizare grosieră sau pentru utilizare în apa de băut.

**5. TEMPORALITATEA (TIMP DE AȘTEPTARE)**

Timp de aşteptare: Zero zile

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Serie {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP

**8. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"**

Numai pentru uz veterinar.

**PROSPECT:**

Poulvac Bursine 2 liofilizat pentru suspensie pentru vaccinarea prin pulverizare sau pentru utilizare în apă de băut pentru puii de găină

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Zoetis Manufacturing & Research Spانيا, S.L.  
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"  
17813 Vall de Bianya  
Girona, Spania

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Poulvac Bursine 2 liofilizat pentru suspensie pentru vaccinarea prin pulverizare sau pentru utilizare în apă de băut pentru puii de găină

**3. DECLARAȚIA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENȚI)**

O doză conține:

**Substanța activă:**

Virusul bursitei infecțioase, viu, atenuat, tulipa Lukert  $10^{4,3} - 10^{5,5}$  DICT<sub>50</sub>\*

\*DICT<sub>50</sub> = 50% doză infecțioasă pe culturi de țesuturi  
Liofilizat de culoare maro până la maro-roșcat.

**4. INDICAȚIE**

Pentru imunizarea activă a puilor de carne (broileri) și viitoarelor găini ouătoare/reproducătorilor pentru a reduce semnele clinice cauzate de virusul bursitei infecțioase.

**5. CONTRAINDIICAȚII**

Nu există.

**6. REACȚII ADVERSE**

Pot fi observate foarte rar după administrarea vaccinului reacții locale și / sau generale. Reacțiile sunt de obicei tranzitorii.

Poulvac Bursine 2 produce o creștere a leziunilor bursei prin pasajul/trecerea de la pasăre la pasăre și aceasta este însoțită de un grad de imunosupresie.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)

- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină (broileri și viitoare găini ouătoare/reproducători).

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

Pentru utilizare prin pulverizare grosieră sau în apă de băut

### Program de vaccinare:

#### Viitoare găini ouătoare/reproducători:

Se administrează în apă de băut.

O doză la pui cu vârstă de la 7 la 28 de zile. O a doua vaccinare trebuie administrată la 7 până la 10 zile după prima vaccinare.

#### Broileri:

Administrare prin pulverizare sau în apă de băut.

O doză la pui de la vârstă de 1 zi.

În funcție de nivelul de virus natural prezent, repetarea administrării vaccinului poate fi necesară la 7 până la 10 zile după prima vaccinare. În cazul în care nu s-au vaccinat puii la vârstă de o zi, se recomandă să se stabilească data primei vaccinării în funcție de nivelul anticorpilor maternali derivați (MDA). Sistemele de adăpare cu niplu nu sunt o metodă adecvată de distribuire a vaccinului pentru puii cu vârstă de 1-3 zile.

### Reconstituirea vaccinului:

După reconstituire, suspensie de culoare piersicie deschis până la o brun-cafenie, în funcție de volumul de apă adăugat.

Se umple un recipient cu o cantitate adecvată de apă, de preferință, rece, proaspătă, fără clor, care este liberă de ioni de metale. Clorul la un nivel mai scăzut de 1 ppm, este cunoscut ca având un efect negativ asupra stabilității virusului vaccinului, prin urmare, este recomandat ca pentru administrarea prin apă de băut a se adăuga lapte praf degresat cu conținut scăzut de grăsimi (adică <1% grăsimi, 2-4 grame pe litru) sau lapte degresat (20-40 ml pentru un litru de apă), la apă, pentru a prelungi durata de viață a virusului în suspensia de vaccin. Ar trebui să fie utilizat numai lapte degresat, deoarece grăsimea din laptele integral poate bloca sistemele automate de adăpare precum și poate reduce eficacitatea virusului vaccinal. Soluția amestecată anterior trebuie lăsată să stea timp de 15-30 minute înainte de adăugarea vaccinului.

Se scoate capacul flaconului de vaccin. Deschideți flaconul de vaccin sub apă și se dizolvă bine. Se golește flaconul de vaccin complet prin spălarea flaconului și dopului în apă.

Se administrează la păsări imediat după diluare.

Evitați expunerea suspensiei vaccinale la lumina soarelui.

### Apa de băut:

Asigurați-vă că toate conductele, țevile, tuburile, jgheaburile, adăpătorile etc. sunt perfect curate și lipsite de orice urmă de dezinfecțanți, detergenți, săpun, etc. Contactul cu dezinfecțanții determină ineficiența vaccinului.

Se lăsă ca apă să fie consumată, astfel încât nivelurile în adăpători să fie minime înainte de a se aplica vaccinul. Toate conductele trebuie să fie golite de apă simplă, astfel încât adăpătorile să conțină numai apă cu vaccin. Ar putea fi necesară oprirea apei înainte de vaccinare, pentru a se asigura că toate păsările beau în timpul perioadei de vaccinare. În mod ideal, vaccinul trebuie administrat în volumul de apă consumat de către păsări în timp de 3 ore. Scopul este de a se da la fiecare pasăre o doză de vaccin. Ca regulă generală, se aplică vaccinul reconstituit în apă proaspătă și fără clor, la rată de 1000 de doze de vaccin la 1 litru de apă pe zi de vârstă pentru 1000 de pui, de exemplu, 10 litri ar fi nevoie pentru 1000 de pui cu vârstă de 10 zile. Dacă aveți dubii, măsurăți consumul de apă cu o zi înainte de administrarea vaccinului.

#### Pulverizare grosieră:

Această metodă este doar pentru puii broiler cu vârstă de o zi și poate fi utilizată în incubator sau în fermă.

Utilizați numai materiale de vaccinare curate. În pulverizator nu trebuie utilizați dezinfectanți sau alte substanțe care afectează performanțele vaccinului viu.

Se diluează și se administreză vaccinul reconstituit la o rată de o doză de vaccin reconstituit pe pasăre, în conformitate cu instrucțiunile echipamentelor dvs. specifice de vaccinare prin pulverizare grosieră. Volumul recomandat pentru 1 doză este între 0,1 și 0,5 ml. Distanța de pulverizare trebuie să fie între 30 și 80 cm deasupra păsărilor, pentru a asigura o distribuție uniformă și dimensiunea recomandată a picăturii mai mare de 100 µm.

Ventilația trebuie oprită în timpul vaccinării.

Asigurați-vă că în urma pulverizării grosiere păsările nu se supraîncălzesc, dar nici nu se răcesc.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Utilizați numai materiale de vaccinare curate.

Evități expunerea vaccinului reconstituit la căldură și / sau lumina directă a soarelui.

Contactul cu dezinfectanți determină ineficiența vaccinului.

## **10. TEMPORALITATEA**

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 se proteja de lumină.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 4 ore.

A nu se utilizează acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

## **12. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

#### Precauții speciale pentru fiecare specie și tintă:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Anticorpii maternali derivați (MDA) pot interfera cu dezvoltarea imunității active. Atunci când este posibil ca o infecție naturală recentă sau vaccinarea efectivului-mamă să stimuleze un titru ridicat de anticorpi și în consecință un nivel ridicat al MDA, calendarul programului de vaccinare trebuie planificat în mod corespunzător.

Virusul bursitei infecțioase foarte virulent poate determina niveluri mai ridicate de anticorpi maternali decât virusul vaccinal.

Prin urmare, infecția naturală poate ajunge la păsări înainte ca vaccinul să aibă această șansă. Utilizați numai ca parte a unui program de control complet al bursitei infecțioase care implică igienă,

biosecuritate, management, densitatea efectivului și dezinfecție, etc. Niveluri ridicate ale virusului sălbatice pot depăși imunitatea vaccinală.

Precăutii speciale pentru utilizare la animale:

Virusul vaccinal se poate răspândi la păsările care vin în contact.

Trebuie avut grijă ca virusul vaccinal să nu se răspândească la păsările nevaccinate. Se recomandă vaccinarea în același timp a tuturor puilor dintr-o locație. Este recomandată curățarea și dezinfecțarea spațiilor între seriile de pui.

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

În cazul în care se aplică vaccinarea prin pulverizare, utilizatorul trebuie să protejeze cel puțin ochii cu ochelari de protecție și nasul și gura cu o mască de praf. Poate fi utilizată în schimb o cască cu circulație a aerului filtrat. Se recomandă spălarea și dezinfecțarea mâinilor și a echipamentelor după vaccinare.

Perioada de ouat:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și în decurs de 4 săptămâni înainte de începutul perioadei de ouat.

Interacțiuni cu produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar, cu excepția utilizării concomitente cu Poulvac IB H120 administrat la broilerii cu vîrstă de 1 zi. Prin urmare, decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar, în afară de Poulvac IB H120, va fi stabilită de la caz la caz.

Incompatibilități:

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

Supradoxozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

După o supradoxozare nu sunt așteptate alte reacții decât cele raportate după administrarea unei singure doze.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

**15. ALTE INFORMAȚII**

Vaccinul este furnizat în cutii care conțin câte 10 flacoane de 1000, 2500, 5000 sau 10000 doze. Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.