

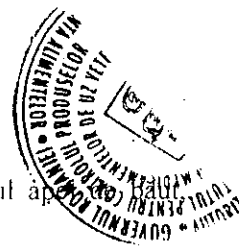
ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Poulvac IB Primer

Liofilizat pentru administrare prin pulverizare, picături oculare sau prin intermediul apei consecutive reconstituirii în apă pentru puii de găină



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active per doză:

Virus viu atenuat al Bronșitei Infecțioase Aviare, tulpina H120: $10^{3.0} - 10^{5.4} \text{ EID}_{50}$

Virus viu atenuat al Bronșitei Infecțioase Aviare, tulpina Clona D274 $10^{3.0} - 10^{5.4} \text{ EID}_{50}$

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat de culoare alb-închis spre crem.

După reconstituire, suspensie transparentă spre alb opac (în funcție de volumul de diluant folosit).

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Puii de găină din prima zi de viață.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă împotriva Bronșitei Infecțioase.

Instalarea imunității: 27 zile după vaccinare

Durata imunității: 16 săptămâni

4.3 Contraindicații

Nu vaccinați animalele bolnave.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

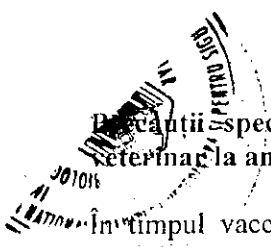
Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Tulpina vaccinală se poate răspândi la puii de găină nevaccinați. Testele de siguranță și de revenire la virulență au demonstrat că tulpina vaccinală este sigură pentru puii de găină. Este recomandat să se vaccineze toate păsările din locație în același timp.

Trebuie evitată expunerea vaccinului la căldură și/ sau lumină solară directă.



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

În timpul vaccinării conform metodei de administrare prin pulverizare, utilizatorul trebuie să își protejeze cel puțin ochii cu ochelari de protecție și nasul și gura cu o mască împotriva prafului. O cască cu o circulație filtrată a aerului poate fi folosită în schimb.

Alte precauții

Nu sunt.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Pot fi observate simptome respiratorii tranzitorii.

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

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata perioadei de ouat.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează o doză de vaccin per pasăre, prin pulverizare, prin picăturilor oculare sau în apa de băut. Cantitatea de apă ce va fi folosită depinde de metoda de administrare:

Pentru administrarea prin pulverizare: 0,15 până la 0,5 litri pentru 1000 de păsări, în funcție de dispozitivul de pulverizare și de acomodarea păsărilor.

Dispozitivul de pulverizare folosit trebuie setat la o dimensiune a picăturii de 0,12 până la 0,15 mm în diametru. Distanța de la capul pulverizatorului la pasăre trebuie să fie de aproximativ 50 cm.

Pentru administrare prin picături oculare: 50 ml pentru 1000 de păsări.

O picătură (0,05 ml) de soluție vaccinală este administrată la nivelul unui ochi. Pentru aceasta, capul animalului trebuie fixat pentru a nu permite picăturii să se scurgă. 1000 doze de vaccin sunt dizolvate în 50 ml apă.

Pentru administrarea în apa de băut: În funcție de vârsta păsărilor: Cantitatea de apă în litri pentru 1000 de pui de găină trebuie ajustată în concordanță cu vârsta în zile a puilor de găină (până la un maximum de 40 de litri).

Apă ce conține un nivel ridicat de clor sau ioni de metal nu trebuie folosită, iar conductele și țevile trebuie să fie perfect curate și libere de urme de dezinfectante și detergenți. Se recomandă adăugarea de proteine protectoare sub forma pulberii de lapte smântânit (2 g pe litru de apă) sau lapte smântânit (1 litru pe 50 litri de apă) în apă.

Păsările trebuie private de apă cu 2 ore înainte de vaccinare. Pentru vaccinare, folosiți tot atâția litri de apă ca vârsta păsărilor în zile, pentru 1000 de păsări, până la un maximum de 40 de litri, așa cum este indicat mai sus.

Pregătiți cantitatea de vaccin ce va fi folosită în decurs de 2 ore. Îndepărtați capsă de aluminiu și dopul flaconului de vaccin și suspendați vaccinul în cantitatea corespunzătoare de apă și amestecați cu grijă.

Trebuie avută grijă în a se elibera complet ampula și a se administra vaccinul imediat. Verificați-vă că păsările nu au acces la apă netratată până când apa tratată nu a fost consumată.



Schema de vaccinare:

Broileri: vaccinare în prima zi de viață.

Alte păsări: vaccinare în prima zi de viață sau în cursul săptămânii a 3-a sau a 4-a de viață pentru protecția imediată a tineretului aviar, urmată de vaccinarea cu un vaccin inactivat.

Vârsta minimă: o zi.

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

O supradoză nu afectează reacția normală la vaccinare (simptome respiratorii tranzitorii, ușoare).

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI <FARMACOLOGICE>< IMUNOLOGICE>

Vaccinul conferă imunizare activă împotriva bronșitei infecțioase.

Codul veterinar ATC: QI01AD07

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător:

Nu se aplică

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

D – Manitol

Gelatină

Mio-Inozitol

NZ Case Plus

6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 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.

A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccinul este furnizat în flacoane de sticlă de tip I conform cu Farmacopeea Europeană.

Vaccinul este furnizat în cantități de 1000, 2500 și 5000 doze (volum de 4 ml).

Flacoanele sunt închise cu un dop de cauciuc butilic și o capsă de aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2013

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

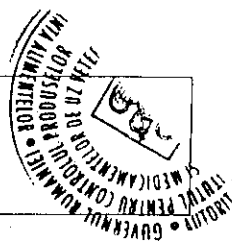
Anexa nr. 3



A. ETICHETARE

<INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR>

CUTIE DE CARTON
10x 1000 / 2500 / 5000 doze



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Poulvac IB Primer

Liofilizat pentru administrare prin pulverizare, picături oculare sau prin intermediul apei de băut, consecutiv reconstituirii în apă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanțe active per doză:

Virus viu atenuat al Bronșitei Infecțioase Aviare, tulpina HI20: $10^{3,0} - 10^{5,4}$ EID₅₀

Virus viu atenuat al Bronșitei Infecțioase Aviare, tulpina Clona D274 $10^{3,0} - 10^{5,4}$ EID₅₀

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat de culoare alb-închis spre crem.

După reconstituire, suspensie transparentă spre alb - opac (în funcție de volumul de diluant folosit).

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10x 1000, 10x 2500 și 10x 5000 doze.

5. SPECII ȚINTĂ

Puii de găină

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă împotriva Bronșitei Infecțioase.

Instalarea imunității: 27 zile după vaccinare

Durata imunității: 16 săptămâni

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

După reconstituire, se va utiliza în decurs de 2 ore.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

- A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C – 8°C).
- A se proteja de lumină.
- A nu se congela.

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

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

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

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

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

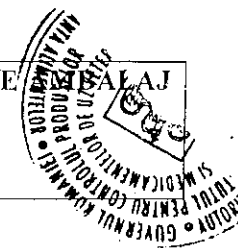
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie Lot Număr

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE PRIMAR

1000 / 2500 / 5000



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Poulvac IB Primer

Liofilizat pentru administrare prin pulverizare, picături oculare sau prin intermediul apei de băut, consecutiv reconstituirii în apă

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

Substanțe active per doză:

Virus viu atenuat al Bronșitei Infecțioase Aviare, tulpina H120: $10^{3,0} - 10^{5,4}$ EID₅₀

Virus viu atenuat al Bronșitei Infecțioase Aviare, tulpina Clona D274 $10^{3,0} - 10^{5,4}$ EID₅₀

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

1000 / 2500 / 5000

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie Lot număr

7. DATA EXPIRĂRII

EXP

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

Anexa 4r. 4



B.PROSPECT

PROSPECT
Poulvac IB Primer

Vaccin viral viu, liofilizat împotriva Bronșitei Infecțioase pentru puii de



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:

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

Producător pentru eliberarea seriei:

Pfizer Global Manufacturing Weesp
C.J. van Houtenlaan 36
1381 CP Weesp
Niederlande

Sau

Pfizer Olot S.L.U.
C/Camprodon s/n "La Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
Spain

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Poulvac IB Primer

Liofilizat pentru administrare prin pulverizare, picături oculare sau prin intermediul apei de băut, consecutiv reconstituirii în apă pentru puii de găină

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

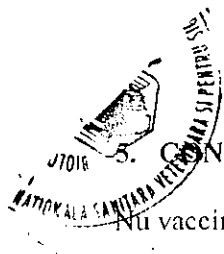
Substanțe active:

Virus viu atenuat al Bronșitei Infecțioase Aviare, tulpina H120:	$10^{3,0} - 10^{5,4} \text{EID}_{50}$
Virus viu atenuat al Bronșitei Infecțioase Aviare, tulpina Clona D274	$10^{3,0} - 10^{5,4} \text{EID}_{50}$

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă împotriva Bronșitei Infecțioase.

Instalarea imunității: 27 zile după vaccinare
Durata imunității: 16 săptămâni.



5. CONTRAINDICAȚII

Nu vaccinați păsările bolnave.

6. REACȚII ADVERSE

Pot fi observate simptome respiratorii tranzitorii, ușoare.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Puii de găină

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

Se administrează o doză de vaccin pe pasăre prin pulverizare, prin intermediul picăturilor oculare sau în apa de băut. Cantitatea de apă ce va fi folosită depinde de metoda de administrare:

Pentru administrarea prin pulverizare: 0,15 până la 0,5 litri pentru 1000 de păsări, în funcție de dispozitivul de pulverizare și de acomodarea păsărilor.

Dispozitivul de pulverizare folosit trebuie setat la o dimensiune a picăturii de 0,12 până la 0,15 mm în diametru. Distanța de la capul pulverizatorului la pasăre trebuie să fie de aproximativ 50 cm.

Pentru administrare prin picături oculare: 50 ml pentru 1000 de păsări.

O picătură (0,05 ml) de soluție vaccinală este administrată la nivelul unui ochi. Pentru aceasta, capul animalului trebuie fixat pentru a nu permite picăturii să se scurgă. 1000 doze de vaccin sunt dizolvate în 50 ml apă.

Pentru administrarea în apa de băut: În funcție de vârsta păsărilor: Cantitatea de apă în litri pentru 1000 de pui de găină trebuie ajustată în concordanță cu vârsta în zile a puilor de găină (până la un maximum de 40 de litri).

Apă ce conține un nivel ridicat de clor sau ioni de metal nu trebuie folosită, iar conductele și tubulatura trebuie să fie curățate riguros și libere de urme de dezinfectante și detergenți. Se recomandă adăugarea de proteine protectoare sub forma pulberii de lapte smântânit (2 g pe litru de apă) sau lapte smântânit (1 litru pe 50 litri de apă) în apă.

Păsările trebuie private de apă cu 2 ore înainte de vaccinare. Pentru vaccinare, folosiți tot atâția litri de apă ca vârsta păsărilor în zile, pentru 1000 de păsări, până la un maximum de 40 de litri, așa cum este indicat mai sus.

Pregătiți cantitatea de vaccin ce va fi folosită în decurs de 2 ore. Îndepărtați capsă etanșezată și dopul flaconului de vaccin și suspendați vaccinul în cantitatea corespunzătoare de apă și amestecați cu grijă. Trebuie avută grijă în a se elibera complet ampula și a se administra vaccinul imediat. Asigurați-vă că păsările nu au acces la apă netratată până când apa tratată nu a fost consumată.

Schema de vaccinare:

Broileri: vaccinare în prima zi de viață.

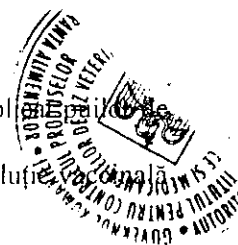
Alte păsări: vaccinare în prima zi de viață sau în cursul săptămânii a 3-a sau a 4-a de viață pentru protecția imediată a tineretului aviar, urmată de vaccinare cu un vaccin inactivat.

Vârsta minimă: o zi.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Cu o zi înainte și după vaccinare, nici un medicament sau dezinfectant nu trebuie aplicat pe găină.

În timpul vaccinării, nu se administrează păsărilor apă netratată, până când apa cu soluție nu a fost consumată. Apa de băut trebuie să fie liberă de substanțe dezinfectante.



10. TIMP 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 se proteja de lumină.

A nu se congela.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la fiecare specie țintă:

Tulpina vaccinală se poate răspândi la puii de găină nevaccinați. Testele de siguranță și de revenire la virulență au demonstrat că tulpina vaccinală este sigură pentru puii de găină. Este recomandat să se vaccineze toate păsările din locație în același timp.

Trebuie evitată expunerea vaccinului la căldură și/ sau lumină solară directă.

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

În timpul vaccinării conform metodei prin pulverizare, utilizatorul trebuie să își protejeze cel puțin ochii cu ochelari de protecție și nasul și gura cu o mască împotriva prafului. O mască cu o circulație filtrată a aerului poate fi folosită în schimb.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata perioadei de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

O supradoză nu afectează reacția normală la vaccinare (simptome respiratorii tranzitorii, ușoare).

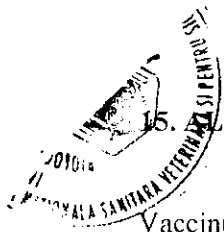
Incompatibilități:

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

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

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

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



15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul este furnizat în cantități de 1000, 2500 și 5000 doze (volum de 4 ml).
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.

Pfizer Animal Health SRL

Willbrook Platinum Business & Convention Center
Sos. Bucuresti Ploiesti, nr. 172-176, Corp B, Etaj 5,
Sector 1, 013686, Bucuresti
Tel: + 40 21 207 28 00
Fax: + 40 21 207 28 03



