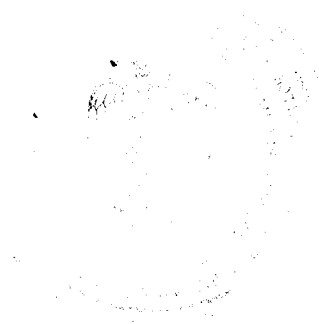




ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Poulvac IB Primer liofilizat pentru suspensie pentru administrare oculo-nazală, administrare oculară sau administrare în apa de băut pentru găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză conține:

Substanțe active:

Virusul bronșitei infecțioase aviare, tulpina H120, Massachusetts, Viu: $10^{3,0} - 10^{5,4}$ DIE₅₀*

Virusul bronșitei infecțioase aviare, tulpina D274, Viu: $10^{3,0} - 10^{5,4}$ DIE₅₀*

*DIE₅₀ = 50% doză infecțioasă embrionară.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
D-Manitol
Gelatină
Mio-Inozitol
NZ Case Plus

Liofilizat de culoare alb-închis până la crem.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini (pui de găină).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a puilor de găină împotriva tulpinilor serotipului Massachusetts și tulpinilor asemănătoare D274 ale virusului bronșitei infecțioase aviare (BIA).

Instalarea imunității: 27 zile după vaccinare.

Durata imunității: 16 săptămâni după vaccinare.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile 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.

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

În timpul manipulării produsului medicinal veterinar trebuie să se poarte echipament personal de protecție, care constă în ochelari și măști de protecție împotriva prafului sau o cască cu circulație a aerului filtrat, în special în timpul vaccinării conform metodei de administrare prin pulverizare.

Personalul implicat și cei care participă la vaccinarea puilor 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 rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Semne respiratorii ¹
--	---------------------------------

¹În general, de natură ușoară și tranzitorie.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs 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:

Siguranța produsului medicinal veterinar a fost demonstrată atunci când este administrat pe durata perioadei de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat începând cu prima zi de viață, prin pulverizare grosieră sau instilare oculară, înainte de administrarea vaccinului Poulvac IB QX (acolo unde este autorizat), cu un interval de 7 până la 14 zile între cele două administrări. În cazul utilizării asociate, debutul imunității este la 21 zile după vaccinarea cu Poulvac IB QX, pentru protecția împotriva tulpinii IBV tip QX, și la 27 zile, împotriva serotipului Massachusetts și tulpinilor IBV D274, după vaccinarea cu Poulvac IB Primer. A fost stabilit, de asemenea, un debut al imunității la 21 zile după a doua vaccinare împotriva tulpinilor IBV Variant 2 (IS-1494-like) și serotipului 793B, în cazul utilizării asociate cu Poulvac IB QX, așa cum este detaliat mai sus, demonstrat printr-o reducere a semnelor respiratorii cauzate de tulpinile BIA Variant 2 (IS-1494-like) și serotipul 793B (evaluat prin activitatea ciliară a explantelor traheale). Posibila interferență a anticorpilor maternali (MDA) asupra eficacității împotriva tulpinilor Variant 2

și serotipului 793B nu a fost investigată. Parametrii de siguranță și evenimentele adverse nu diferă de cele descrise pentru vaccinurile administrate separat.

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

3.9 Căi de administrare și doze

Schema de vaccinare:

Broileri: vaccinare din prima zi de viață.

Viitoare găini ouătoare sau păsări de reproducție: vaccinare din prima zi de viață sau în cursul săptămânii a 3-a sau a 4-a de viață pentru protecția imediată a tineretului aviar și pregătirea pentru vaccinarea ulterioară cu un vaccin inactivat.

Găini ouătoare sau păsări de reproducție: vaccinare la debutul perioadei de ouat.

O doză de vaccin per pasăre administrată prin pulverizare, prin instilare oculară sau în apa de băut. Cantitatea de apă ce va fi utilizată depinde de metoda de administrare:

Pentru administrarea prin pulverizare (administrare oculo-nazală):

Se diluează și se administrează vaccinul reconstituit cu o rată de o doză de vaccin reconstituit per pasăre, în conformitate cu instrucțiunile echipamentului dumneavoastră specific de vaccinare prin pulverizare grosieră. Volumul recomandat pentru o doză este cuprins între 0,1 și 0,5 ml.

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

În timpul pulverizării și aproximativ 20 - 30 de minute după aceea, ventilația trebuie să fie oprită sau redusă. Reducerea intensității luminoase este recomandată pentru a evita deranjarea animalelor.

Pentru instilare oculară (administrare oculară):

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).

Apa care conține un nivel ridicat de clor sau ioni de metal nu trebuie utilizată și conductele, țevile etc. trebuie să fie curățate riguros și libere de urme de substanțe dezinfectante și detergenți. Se recomandă adăugarea de proteine protectoare sub formă de lapte praf degresat (2 g pe litru de apă) sau lapte degresat (1 litru pe 50 litri de apă) în apă.

Păsările trebuie să fie private de apă cu aproximativ 2 ore înainte de vaccinare. Pentru vaccinare, utilizați atâția litri de apă cât este 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 care trebuie utilizată în decurs de 4 ore. Îndepărtați capsă sigiliu și dopul flaconului de vaccin și suspendați vaccinul în cantitatea corespunzătoare de apă și amestecați cu atenție. Trebuie avută grijă pentru a se goli complet flaconul și a se administra vaccinul diluat imediat. Asigurați-vă că păsările nu au acces la apă netratată până când apa tratată a fost consumată.

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

După reconstituire, suspensia este transparentă până la albă opacă (în funcție de volumul de apă utilizat).

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

Administrarea unei supradoze, de 10 ori doza normală, nu are ca rezultat simptome diferite de cele menționate la 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

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI01AD07

Vaccinul asigură imunizarea activă împotriva virusului bronșitei infecțioase aviare (BIA), tulpinile Massachusetts și cele asemănătoare D274.

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: 18 luni.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 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, închise cu un dop de cauciuc clorobutil de tip I și sigilate cu o capsă de aluminiu.

Vaccinul este furnizat în cutii cu zece flacoane de 1000, 2500 și 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

180137

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 31.07.2013

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

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



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu zece flacoane de sticlă de 1000, 2500 sau 5000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Poultvac IB Primer liofilizat pentru suspensie pentru administrare oculo-nazală, oculară sau administrare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Virusul bronșitei infecțioase aviare, tulpina H120, Massachusetts, Viu: $10^{3,0} - 10^{5,4}$ DIE₅₀/doză*
Virusul bronșitei infecțioase aviare, tulpina D274, Viu: $10^{3,0} - 10^{5,4}$ DIE₅₀/doză*
*DIE₅₀ = 50% doză infecțioasă embrionară.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

4. SPECII ȚINTĂ

Găini (pui de găină).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pulverizare, instilare oculară sau 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

180137

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**Flacoane de sticlă cu 1000 / 2500 / 5000 doze****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Poultvac IB Primer

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVEVirusul Bronșitei Infecțioase Aviare, tulpina H120, Massachusetts, Viu: $10^{3,0} - 10^{5,4}$ DIE₅₀/dozăVirusul Bronșitei Infecțioase Aviare, tulpina D274, Viu: $10^{3,0} - 10^{5,4}$ DIE₅₀/doză

1000 doze

2500 doze

5000 doze

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

ANERA m 4

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Pontisac IB Primer liofilizat pentru suspensie pentru administrare oculo-nazală, oculară sau administrare în apa de băut pentru găini

2. Compoziție

Fiecare doză conține:

Substanțe active:

Virusul bronșitei infecțioase aviare, tulpina H120, Massachusetts, Viu: $10^{3,0} - 10^{5,4} \text{ DIE}_{50}^*$
Virusul bronșitei infecțioase aviare, tulpina D274, Viu: $10^{3,0} - 10^{5,4} \text{ DIE}_{50}^*$

* DIE_{50} = 50% doză infecțioasă embrionară.

Liofilizat de culoare alb-închis până la crem.

3. Specii țintă

Găini (pui de găină).

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a puilor de găină împotriva tulpinilor serotipului Massachusetts și tulpinilor asemănătoare D274 ale virusului bronșitei infecțioase aviare (BIA).

Instalarea imunității: 27 zile după vaccinare.

Durata imunității: 16 săptămâni după vaccinare.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile 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.

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

În timpul manipulării produsului medicinal veterinar trebuie să se poarte echipament personal de protecție, care constă în ochelari și măști de protecție împotriva prafului sau o cască cu circulație a aerului filtrat, în special în timpul vaccinării conform metodei de administrare prin pulverizare.

Personalul implicat și cei care participă la vaccinarea puilor trebuie să respecte principiile generale de igienă (schimbarea hainelor, purtarea mănușilor, curățarea și dezinfectarea cizmelor).

Păsări ouătoare:

Siguranța produsului medicinal veterinar a fost demonstrată atunci când este administrat pe durata perioadei de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi administrat începând cu prima zi de viață, prin pulverizare grosieră sau instilare oculară, înainte de administrarea vaccinului Poulvac IB QX (acolo unde este autorizat), cu un interval de 7 până la 14 zile între cele două administrări. În cazul utilizării asociate, debutul imunității este la 21 zile după vaccinarea cu Poulvac IB QX, pentru protecția împotriva tulpinii IBV tip QX, și la 27 zile, împotriva serotipului Massachusetts și tulpinilor IBV D274, după vaccinarea cu Poulvac IB Primer. A fost stabilit, de asemenea, un debut al imunității la 21 zile după a doua vaccinare împotriva tulpinilor IBV Variant 2 (IS-1494-like) și serotipului 793B, în cazul utilizării asociate cu Poulvac IB QX, așa cum este detaliat mai sus, demonstrat prin reducerea semnelor respiratorii cauzate de tulpinile Variant 2 (IS-1494-like) și serotipul 793B de BIA (evaluat prin activitatea ciliară a explantelor traheale). Posibila interferență a anticorpilor maternali (MDA) asupra eficacității împotriva tulpinilor Variant 2 și serotipului 793B nu a fost investigată. Parametrii de siguranță și evenimentele adverse nu diferă de cele descrise pentru vaccinurile administrate separat.

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

Supradozaj:

Administrarea unei supradoze, de 10 ori doza normală, nu are ca rezultat simptome diferite de cele menționate la secțiunea 7 „Evenimente adverse“.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Pui de găină:

Foarte rare (<1 animal / 10000 animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Semne respiratorii ¹

¹În general, de natură ușoară și tranzitorie.

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, icbm@icbm.ro

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

Broileri: vaccinare din prima zi de viață.

Viitoare găini ouătoare sau păsări de reproducție: vaccinare din prima zi de viață sau în cursul săptămânii a 3-a sau a 4-a de viață pentru protecția imediată a tineretului aviar și pregătirea pentru vaccinarea ulterioară cu un vaccin inactivat.

Găini ouătoare sau păsări de reproducție: vaccinare la debutul perioadei de ouat.

O doză de vaccin administrată per pasăre prin pulverizare, prin instilare oculară sau în apa de băut. Cantitatea de apă ce va fi utilizată depinde de metoda de administrare:

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru administrarea prin pulverizare (administrare oculo-nazală):

Se diluează și se administrează vaccinul reconstituit cu o rată de o doză de vaccin reconstituit per pasăre, în conformitate cu instrucțiunile echipamentului dumneavoastră specific de vaccinare prin pulverizare grosieră. Volumul recomandat pentru o doză este cuprins între 0,1 și 0,5 ml.

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

În timpul pulverizării și aproximativ 20 - 30 de minute după aceea, ventilația trebuie să fie oprită sau redusă. Reducerea intensității luminoase este recomandată pentru a evita deranjarea animalelor.

Pentru instilare oculară (administrare oculară):

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).

Apa care conține un nivel ridicat de clor sau ioni de metal nu trebuie utilizată și conductele, țevile etc. trebuie să fie curățate riguros și libere de urme de substanțe dezinfectante și detergenți. Se recomandă adăugarea de proteine protectoare sub formă de lapte praf degresat (2 g pe litru de apă) sau lapte degresat (1 litru pe 50 litri de apă) în apă.

Păsările trebuie să fie private de apă cu aproximativ 2 ore înainte de vaccinare. Pentru vaccinare, utilizați atâția litri de apă cât este 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 care trebuie utilizată în decurs de 4 ore. Îndepărtați capsă sigiliu și dopul flaconului de vaccin și suspendați vaccinul în cantitatea corespunzătoare de apă și amestecați cu atenție. Trebuie avută grijă pentru a se goli complet flaconul și a se administra vaccinul diluat imediat. Asigurați-vă că păsările nu au acces la apă netratată până când apa tratată a fost consumată.

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

După reconstituire, suspensia este transparentă până la alb opac (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 etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 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. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

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

180137

Vaccinul este furnizat în cutii cu zece flacoane de 1000, 2500 și 5000 doze.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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

Vaccinul oferă imunizare activă împotriva virusului bronșitei infecțioase aviare (BIA), tulpinile Massachusetts și cele asemănătoare D274.

