

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Poulvac IB Primer

Liofilizat pentru suspensie pentru pulverizare, picătură oculară sau administrare în apa de băut pentru puii de găină

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză conține:

#### Substanțe active:

Virus viu, atenuat al Bronșitei Infecțioase aviare, tulpina H120:  $10^{3,0} - 10^{5,4}$  DIE<sub>50</sub>

Virus viu, atenuat al Bronșitei Infecțioase aviare, tulpina Clona D274  $10^{3,0} - 10^{5,4}$  DIE<sub>50</sub>

#### Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie pentru pulverizare, picătură oculară sau administrare în apa de băut pentru puii de găină

Liofilizat de culoare alb-închis până la crem.

După reconstituire, suspensie transparentă până la alb opac (în funcție de volumul de diluant utilizat).

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1 Specii țintă

Puii de găină.

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

Pentru imunizarea activă a puilor de găină împotriva tulpinilor serotip Massachusetts și tulpini asemănătoare D274 ale virusului Bronșitei Infecțioase Aviare (BIA).

Instalarea imunității: 27 zile după vaccinare.

Durata imunității: 16 săptămâni.

#### 4.3 Contraindicații

Nu există.

#### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați doar animalele sănătoase.

#### 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.

#### 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).

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

În cazuri foarte rare o reacție ușoară la vaccinare poate fi observată sub forma simptomelor respiratorii ușoare și tranzitorii.

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**

Siguranța produsului medicinal veterinar a fost demonstrată atunci când este administrat 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**

##### **Schema de vaccinare:**

Broileri (pui de carne): 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.

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

Pentru administrarea prin pulverizare: Se diluează și se administrează vaccinul reconstituit cu o rată de dozare de o doză de vaccin reconstituit per pasăre, în conformitate cu instrucțiunile aparatului dumneavoastră specific de vaccinare prin pulverizare. 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 tulburarea/deranjarea animalelor.

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).

Apa care conține un nivel ridicat de clor sau ioni de metal nu trebuie utilizată, iar conductele și țevile trebuie să fie curățate corespunzător 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 ar trebui să fie lipsite de apă cu aproximativ 2 ore înainte de vaccinare. Pentru vaccinare, utilizați tot 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 2 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.

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

Administrarea unei supradoze, de 10 ori doza normală, nu are ca rezultat simptome diferite de cele menționate la secțiunea 4.6.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Zero zile.

### **5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE**

Vaccinul asigură imunizare activă împotriva virusului bronșitei infecțioase aviare (BIA) de tipul tulpinilor Massachusetts și cele asemănătoare D274.

Codul veterinar ATC: QI01AD07

Grupa farmacoterapeutică: imunologice pentru păsări, vaccin viral viu pentru păsări domestice, virusul Bronșitei Infecțioase Aviare(BIA).

### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

D – Manitol  
Gelatină  
Mio-Inozitol  
NZ Case Plus

#### **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 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 cutii cu zece flacoane, cu volumul flaconului de 6 ml de 1000, 2500 și 5000 doze.

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

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. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

## **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

180137

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

31.07.2013/02.10.2018

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

04.2019

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

Nu este cazul.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE DE CARTON**

10 x 1000 / 2500 / 5000 doze

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Poulvac IB Primer

Liofilizat pentru suspensie pentru pulverizare, picătură oculară sau administrare în apa de băut pentru puii de găină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE****Substanțe active:**Virus viu atenuat al Bronșitei Infecțioase aviare, tulpina H120:  $10^{3,0} - 10^{5,4}$  DIE<sub>50</sub>/dzVirus viu atenuat al Bronșitei Infecțioase aviare, tulpina Clona D274  $10^{3,0} - 10^{5,4}$  DIE<sub>50</sub>/dz**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Liofilizat pentru suspensie.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 x 1000 doze

10 x 2500 doze

10 x 5000 doze

**5. SPECII ȚINTĂ**

Puii de găină

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)****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:LL/AAAA

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

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.  
A se proteja de lumină.  
A nu se congela.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

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**

180137

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

Lot:

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

Flacoane de sticlă  
1000 / 2500 / 5000

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Poulvac IB Primer  
Liofilizat pentru suspensie pentru pulverizare, picătură oculară sau administrare în apa de băut pentru pui de găină

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

Virus viu atenuat al Bronșitei Infecțioase Aviare, tulpina H120:  $10^{3,0} - 10^{5,4}$  DIE<sub>50</sub>/dz  
Virus viu atenuat al Bronșitei Infecțioase Aviare, tulpina Clona D274  $10^{3,0} - 10^{5,4}$  DIE<sub>50</sub>/dz

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

1000 doze  
2500 doze  
5000 doze

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: Zero zile.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot:

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP:

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**PROSPECT****Poulvac IB Primer**

**Liofilizat pentru suspensie pentru pulverizare, picătură oculară sau administrare în apa de băut pentru puii de găină**

**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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Poulvac IB Primer  
Liofilizat pentru suspensie pentru pulverizare, picătură oculară sau administrare în apa de băut pentru puii de găină

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

O doză conține:

**Substanțe active:**

Virus viu, atenuat al Bronșitei Infecțioase aviare, tulpina H120:	$10^{3,0} - 10^{5,4}$ DIE <sub>50</sub>
Virus viu, atenuat al Bronșitei Infecțioase aviare, tulpina Clona D274	$10^{3,0} - 10^{5,4}$ DIE <sub>50</sub>

Liofilizat de culoare alb-închis până la crem.

După reconstituire, suspensie transparentă până la alb opac (în funcție de volumul de diluant utilizat).

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru imunizarea activă a puilor de găină împotriva tulpinilor serotip Massachusetts și tulpini asemănătoare D274 ale virusului Bronșitei Infecțioase Aviare (BIA).

Instalarea imunității: 27 zile după vaccinare.

Durata imunității: 16 săptămâni.

**5. CONTRAINDICAȚII**



Nu există.

## 6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare o reacție ușoară la vaccinare poate fi observată sub forma simptomelor respiratorii ușoare și tranzitorii.

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

Puii de găină

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

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

Pentru administrarea prin pulverizare: Se diluează și se administrează vaccinul reconstituit cu o rată de dozare de o doză de vaccin reconstituit per pasăre, în conformitate cu instrucțiunile aparatului dumneavoastră specific de vaccinare prin pulverizare. 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 tulburarea/deranjarea animalelor.

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).

Apa care conține un nivel ridicat de clor sau ioni de metal nu trebuie utilizată, iar conductele și țevile trebuie să fie curățate corespunzător 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 ar trebui să fie lipsite de apă cu aproximativ 2 ore înainte de vaccinare. Pentru vaccinare, utilizați tot 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 2 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.

#### **Schema de vaccinare:**

Broileri (pui de carne): 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.

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

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

### **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 acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

### **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

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.

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).

Utilizare în perioada de ouat:

Siguranța produsului medicinal veterinar a fost demonstrată atunci când este administrat 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):

Administrarea unei supradoze, de 10 ori doza normală, nu are ca rezultat simptome diferite de cele menționate la secțiunea 6.

Incompatibilități:

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

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

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**

04.2019

**15. ALTE INFORMAȚII**

Vaccinul este furnizat în cutii cu zece flacoane, cu volumul flaconului de 6 ml de 1000, 2500 și 5000 doze (volum de 4 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaj 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, Piața Montreal, nr. 10, Clădirea World Trade Center, Intrarea F, Etaj 1, sector 1, București, 011469, România, Tel: +4021 202 3083, Fax:+4021 202 3100