

ANEXA I
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

Substanțe active per doză:

Virus viu, atenuat al Bronșitei Infecțioase Aviare, tulpina H120: $10^{3,0} - 10^{5,4}$ DIE₅₀

Virus viu, atenuat al Bronșitei Infecțioase Aviare, tulpina Clona D274 $10^{3,0} - 10^{5,4}$ DIE₅₀

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie

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 (broileri-pui de carne, viitoarelor găini ouătoare sau păsări de reproducție) împotriva tulpinilor serotip Massachusetts și D274 ale virusului Bronșitei Infecțioase Aviare.

Instalarea imunității: 27 zile după vaccinare.

Durata imunității: 16 săptămâni.

4.3 Contraindicații

Nu vaccinați păsările 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. Poate fi utilizată o cască cu o circulație filtrată a aerului.

Alte precauții

Nu sunt.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

O reacție ușoară la vaccinare poate fi observată sub forma simptomelor respiratorii ușoare și 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 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.

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.

Schema de vaccinare:

Broileri (pui de carne): vaccinare în prima zi de viață.

Viitoare găini ouătoare sau păsări de reproducție: 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 și pregătirea pentru vaccinarea ulterioară cu un vaccin inactivat.

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

Administrarea unei supradoze 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 bronșitei infecțioase de tipul tulpinilor Massachusetts și D274.

Codul veterinar ATC: QI01AD07

Grupa farmacoterapeutică: imunologice pentru păsări, vaccin viral viu pentru păsări domestice, virusul bronșitei infecțioase aviare.

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 cutii cu zece flacoane, cu volumul flaconului de 4 ml de 1000, 2500 și 5000 doze.

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

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

130185

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

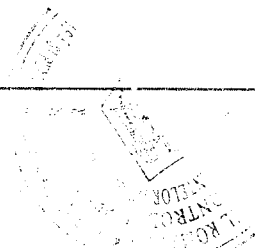
31.07.2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

11.2017

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

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 pui de găină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanțe active per doză:

Virus viu atenuat al Bronșitei Infecțioase Aviare, tulpina H120: $10^{3,0} - 10^{5,4}$ DIE₅₀

Virus viu atenuat al Bronșitei Infecțioase Aviare, tulpina Clona D274 $10^{3,0} - 10^{5,4}$ DIE₅₀

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 1000 doze

10 x 2500 doze

10 x 5000 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Pui 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 (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

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 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

130185

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie/Lot: număr

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane de sticlă
1000 / 2500 / 5000

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Poultvac 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)

Substanțe active per doză:

Virus viu atenuat al Bronșitei Infecțioase Aviare, tulpina H120: $10^{3,0} - 10^{5,4}$ DIE₅₀

Virus viu atenuat al Bronșitei Infecțioase Aviare, tulpina Clona D274 $10^{3,0} - 10^{5,4}$ DIE₅₀

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

Serie/Lot: număr

7. DATA EXPIRĂRII

EXP:LL/AAAA

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B.PROSPECT

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/Camprodon 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)

Substanțe active:

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

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 (broileri-pui de carne, viitoarelor găini ouătoare sau păsări de reproducție) împotriva tulpinilor serotip Massachusetts și D274 ale virusului Bronșitei Infecțioase Aviare.

Instalarea imunității: 27 zile după vaccinare.

Durata imunității: 16 săptămâni.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu vaccinați păsările bolnave.

6. REACȚII ADVERSE

O reacție ușoară la vaccinare poate fi observată sub forma simptomelor respiratorii ușoare și tranzitorii.

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 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.

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 în prima zi de viață.

Viitoare găini ouătoare sau păsări de reproducție: 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 și pregătirea pentru vaccinarea ulterioară cu un vaccin inactivat.

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 după data expirării marcată pe etichetă.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

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. Poate fi utilizată o cască cu o circulație filtrată a aerului.

Utilizare 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):

Administrarea unei supradoze 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

11.2017

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.

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