

[Versiunea 8, 10/2012]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Poultvac IB QX liofilizat pentru suspensie pentru pulverizare la puii de găină.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză conține:

Substanță activă:

Virusul viu atenuat al Bronșitei Infecțioase Aviare, tulpina L1148 $10^{3.0} - 10^{5.0}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = 50% Doză infectantă pe ouă embrionate

Excipienți

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie.

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 pentru a reduce semnele respiratorii ale Bronșitei Infecțioase cauzate de varietăți QX – like ale virusului Bronșitei Infecțioase.

Instalarea imunității: la 3 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: 63 de zile după vaccinare.

4.3 Contraindicații

A nu se folosi în perioada de ouat.

A nu se vaccina viitoarele găini ouătoare /de reproducție înainte de vârsta de 1 săptămână.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Virusul vaccinal se poate răspândi prin contact de la păsările vaccinate la cele nevaccinate, o perioadă de minimum 14 zile de la vaccinare. Ca urmare puii vaccinați trebuie separați de cei nevaccinați. Măsuri de precauție trebuie luate și pentru a preveni răspândirea virusului vaccinal către fauna sălbatică. Curățarea și dezinfectarea incintei după vaccinare este recomandată.

Acest vaccin trebuie folosit doar după ce s-a stabilit că varietatea de tulpină QX – like a virusului Bronșitei Infecțioase este relevantă epidemiologic.

Este important de a se evita introducerea virusului vaccinal IB QX în incintele în care tulpina de tip sălbatic nu este prezentă. Vaccinul IB QX trebuie administrat în incubatoare, numai dacă controalele corespunzătoare sunt valabile pentru a evita răspândirea virusului vaccinal la puii ce vor fi transportați la grupuri ce nu au fost expuse la IB QX.

A fost demonstrat că vaccinul conferă protecție împotriva varietăților QX-like. Protecția împotriva altor tulpini circulante de Bronșită Infecțioasă nu a fost investigată.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Toți puii dintr-un amplasament trebuie vaccinați în același timp.

Între doza eficientă și ineficientă, există o limită foarte mică, deci aveți grijă pentru a administra doza corectă.

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

Trebuie avută grijă atunci când vaccinul este reconstituit și administrat. Pentru a evita contactul direct cu vaccinul pulverizat, purtați o mască de protecție adecvată la nivelul ochilor.

După utilizare, mâinile se spală și se dezinfectează.

Alte precauții

Nu este cazul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu au fost observate efecte secundare după vaccinare.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau ouat

Nu există informații disponibile privind siguranța administrării vaccinului în perioada de ouat.

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și/sau în interval de 4 săptămâni înainte de începerea 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

Programul de vaccinare:

Broileri: o doză de vaccin începând cu vârsta de 1 zi, administrat prin pulverizare.

Viitoarele găini ouătoare sau de reproducție: o doză de vaccin începând cu vârsta de 7 zile, administrat prin pulverizare.

Administrare

Poulvac IB QX poate fi folosit în majoritatea echipamentelor de pulverizare. Echipamentul de pulverizat trebuie să furnizeze particule mari (picături între 80 și 160 μm). Distanța dintre capul pulverizatorului și pasăre trebuie să fie de aproximativ 50 cm. Folosiți 0,15 - 0,5 litri de apă pentru 1000 de păsări în funcție de tipul echipamentului de pulverizare ce va fi folosit.

Îndepărtați capsula de aluminiu de pe flaconul de vaccin. Pentru a dizolva peleta de vaccin, dopul de cauciuc trebuie îndepărtat în timp ce flaconul este imersat într-o cană de plastic gradată conținând un litru de apă curată și rece. Umpleți flaconul cu apă până la jumătate, înlocuiți dopul și agitați pentru a dizolva orice urmă de vaccin nedizolvată. Concentratul de vaccin trebuie adăugat, apoi, în apa din rezervorul pulverizatorului și amestecat temeinic.

Administrați o doză de vaccin preparat pe pasăre.

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

Leziuni renale (paliditate, leziuni microscopice) pot fi observate după administrarea unui supradoze de 10 ori mai mare decât doza recomandată.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Imunizare activă împotriva virusului Bronșitei Infecțioase Aviare, varietatea de tulpină IB QX – like ce cauzează Bronșita Infecțioasă la puii de găină.

Codul veterinar ATC: QI01AD07

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

D- manitol
Gelatină
Inozitol
Peptonă
Apă pentru injecții

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu niciun 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 a produsului medicinal veterinar după reconstituire: 2 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă .
Dop de cauciuc clorobutilic izolat cu capse de aluminiu sertizate.

Dimensiunile de ambalaj:

Cutii de 10 x 2000 doze
Cutii de 10 x 5000 doze
Cutii de 10 x 10 000 doze.

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

Distrugerea deșeurilor prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat autorizat pentru utilizare de către autoritățile competente.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

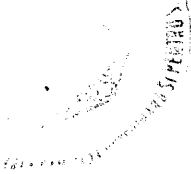
8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI



ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie cu 10 flacoane de 2000 sau 5000 sau 10 000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Poulyac IB QX

Liofilizat pentru suspensie pentru pulverizare la puii de găină.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**Substanță activă:**Virusul viu atenuat al Bronșitei Infecțioase Aviare, tulpina L1148 $10^{3.0}$ - $10^{5.0}$ EID₅₀**EID₅₀ = 50% Doză infectantă pe ouă embrionate**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Liofilizat pentru suspensie.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 2000 doze

10 x 5000 doze

10 x 10000 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Puii de găină

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a păsărilor pentru reducerea semnelor respiratorii ale Bronșitei Infecțioase cauzate de varietăți QX – like ale virusului Bronșitei Infecțioase.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile

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

A se citi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După reconstituire a se folosi în decurs de 2 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

Eliminare: a se citi prospectul.

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și văzul 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

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de sticlă
10 x 2000, 5000, 10000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Poulvac IB QX

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Virusul viu atenuat al Bronșitei Infecțioase Aviare, tulpina L1148 $10^{3.0} - 10^{5.0}$ EID₅₀/doză

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

2000 doze
5000 doze
10000 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Vaccinare prin pulverizare

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

< EXP {lună/an}>

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

PROSPECT
Poulvac IB QX
Liofilizat pentru suspensie pentru pulverizare la puii de găină

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE, 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

Producători pentru eliberarea seriei:

Pfizer Global Manufacturing Weesp
C.J. Van Houtenlaan 36 Ctra.
1381 CP Weesp
Olanda

sau

Pfizer Olot S.L.U.
De Camprodon, S/N „La Riba”
Vall de Bianya
17913 Gerona, Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Poulvac IB QX liofilizat pentru suspensie pentru pulverizare la puii de găină.

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

O doză conține:

Substanță activă:

Virusul viu atenuat al Bronșitei Infecțioase Aviare, tulpina L1148 $10^{3.0} - 10^{5.0}$ EID₅₀ *.
*EID₅₀ = 50% Doză infectantă pe ou embrionat

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a puilor de găină pentru reducerea semnelor respiratorii ale Bronșitei Infecțioase cauzate de varietăți QX – like ale virusului Bronșitei Infecțioase.

Instalarea imunității: la 3 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: 63 de zile după vaccinare.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se folosi în perioada de ouat.

A nu se vaccina viitoarele găini ouătoare /de reproducție înainte de vârsta de 1 săptămână.

6. REACȚII ADVERSE

Nu sunt. Dacă observați reacții 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

Broileri: o doză de vaccin începând cu vârsta de 1 zi, administrat prin pulverizare.

Viitoarele găini ouătoare sau de reproducție: o doză de vaccin începând cu vârsta de 7 zile, administrat prin pulverizare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Poulvac IB QX poate fi folosit în majoritatea echipamentelor de pulverizare. Echipamentul de pulverizat trebuie să furnizeze particule mari (picături între 80 și 160 μm). Distanța dintre capul pulverizatorului și pasăre trebuie să fie de aproximativ 50 cm. Folosiți 0,15 - 0,5 litri de apă pentru 1000 de păsări în funcție de tipul echipamentului de pulverizare ce va fi folosit.

Îndepărtați capsă de aluminiu de pe flaconul de vaccin. Pentru a dizolva peleta de vaccin, dopul de cauciuc trebuie îndepărtat în timp ce flaconul este imersat într-o cană de plastic gradată conținând un litru de apă curată și rece. Umpleți flaconul cu apă până la jumătate, înlocuiți dopul și agitați pentru a dizolva orice urmă de vaccin nedizolvată. Concentratul de vaccin trebuie adăugat, apoi, în apa din rezervorul pulverizatorului și amestecat temeinic.

Administrați o doză de vaccin preparat pe pasăre.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și văzul copiilor.

A se păstra flaconul în cartonul exterior pentru a îl proteja de lumină.

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

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Virusul vaccinal se poate răspândi prin contact de la păsările vaccinate la cele nevaccinate, o perioadă de minimum 14 zile de la vaccinare. Ca urmare puii vaccinați trebuie separați de cei nevaccinați. Măsuri de precauție trebuie luate și pentru a preveni răspândirea virusului vaccinal către fauna sălbatică. Curățarea și dezinfectarea incintei după vaccinare este recomandată.

Acest vaccin trebuie folosit doar după ce s-a stabilit că varietatea de tulpină QX – like a virusului Bronșitei Infecțioase este relevantă epidemiologic.

Este important de a se evita introducerea virusului vaccinal IB QX în incintele în care tulpina de tip sălbatic nu este prezentă. Vaccinul IB QX trebuie administrat în incubatoare, numai dacă controalele corespunzătoare sunt valabile pentru a evita răspândirea virusului vaccinal la puii ce vor fi transportați la grupuri ce nu au fost expuse la IB QX.

A fost demonstrat că vaccinul conferă protecție împotriva varietăților QX-like. Protecția împotriva altor tulpini circulante de Bronșită Infecțioasă nu a fost investigată.

Vaccinați doar animalele sănătoase. Toate păsările din amplasament trebuie vaccinate în același timp. Intre doza eficace și ineficace, există o limită foarte mică, deci aveți grijă pentru a administra doza corectă.

Trebuie avută grijă atunci când vaccinul este reconstituit și administrat. Pentru a evita contactul direct cu vaccinul pulverizat, purtați o mască de protecție adecvată la nivelul ochilor. După utilizare, mâinile se spală și se dezinfectează.

Nu există informații disponibilă privind siguranța administrării vaccinului în perioada de ouat. Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și/sau în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat

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.

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

Distrugerea deșeurilor prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat autorizat pentru utilizare de către autoritățile competente.

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

Vaccinul este furnizat în flacoane de sticlă de tip I (Farmacopeea Europeană) de 3 ml cu un dop siliconizat sigilat cu capse de aluminiu.

Cutie de 10 flacoane de 2000, 5000 sau 10000 doze.

Nu toate formele de prezentare pot fi comercializate.