



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Poulvac IB QX liofilizat pentru suspensie oculonazală la puii de găină

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză conține:

Substanța activă:

Virus viu atenuat al Bronșitei Infecțioase Aviare, tulpina L1148 $10^{3.0}$ - $10^{5.0}$ DIE_{50}^* .

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

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
D-manitol
Gelatină
Myo-Inozitol
Peptonă
Apă pentru preparate injectabile

Liofilizat de culoare albicioasă până la bej.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Puii de găină.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a puilor de găină pentru a reduce semnele respiratorii ale Bronșitei Infecțioase cauzate de variante QX – asemănătoare (like) ale virusului Bronșitei Infecțioase.

Instalarea imunității: 3 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: 63 de zile după vaccinare.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Virusul vaccinal se poate răspândi prin contact de la păsările vaccinate la cele nevaccinate, o perioadă de minim 14 zile de la vaccinare, ca urmare, puii vaccinați trebuie separați de cei nevaccinați. Măsurile 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 utilizat doar după ce s-a stabilit că varianta de tulpină QX – asemănătoare (like) a virusului Bronșitei Infecțioase este relevantă epidemiologic.

Este important 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 efectuate pentru a evita răspândirea virusului vaccinal la puii ce vor fi transportați în grupurile ce nu au fost expuse la IB QX.

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

Deoarece între dozele eficiente și ineficace, există o limită foarte mică, aveți grijă pentru a administra doza corectă.

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Când vaccinarea este planificată la viitoarele găini ouătoare sau de reproducție cu vârsta mai mică de 7 zile, efectivul acesta ar trebui să fie vaccinat cu un vaccin IB pentru a asigura descendența cu AMD (anticorpi maternali derivați) împotriva IBV.

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

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Puii de găină:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	semne respiratorii ¹
--	---------------------------------

¹În general ușoare și durează câteva zile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului 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, de asemenea, secțiunea 16 din prospect 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 în timpul perioadei de ouat.

Eficacitatea produsului medicinal veterinar nu a fost demonstrată atunci când este administrat în timpul perioadei de ouat.

Decizia de a utiliza acest vaccin în timpul perioadei de ouat, trebuie luată de la caz la caz.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Datele privind siguranța și eficacitatea demonstrează că acest vaccin poate fi administrat începând cu vârsta de o zi prin pulverizare grosieră după administrarea vaccinului Poulvac IB Primer (acolo unde este autorizat) și prin instilare oculară cu un interval de 7 până la 14 zile între cele două administrări. În cazul utilizării asociate, debutul imunității este la 21 de zile după vaccinarea Poulvac IB QX pentru protecția împotriva tulpinii IBV tip QX și la 27 de zile împotriva serotipului Massachusetts și tulpinilor de IBV D274, după vaccinarea cu Poulvac IB Primer. A fost stabilit, de asemenea, un debut al imunității la 21 de zile după a doua vaccinare împotriva tulpinilor IBV Variant 2 (IS-1494-like) și 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 IBV (evaluat prin activitatea ciliară a explantelor traheale). Posibila interferență a anticorpilor maternali (MDA) asupra eficacității împotriva tulpinilor Varianta 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 privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar cu excepția produsului menționat mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Programul de vaccinare

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

Viitoarele găini ouătoare sau de reproducție: o doză de vaccin de la vârsta de 7 zile, administrat prin pulverizare. Vaccinul poate fi administrat încă de la vârsta de 1 zi la viitoarele găini ouătoare sau de reproducție cu AMD (anticorpi maternali derivați) împotriva IBV.

Administrare

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat în majoritatea echipamentelor de pulverizare. Echipamentul de pulverizare trebuie să furnizeze particule mari (picături mai mari de 100 μ m). Distanța dintre capul pulverizatorului până la pasăre depinde de tipul de pulverizator utilizat. Se recomandă să se consulte instrucțiunile producătorului dispozitivului de pulverizare înainte de utilizare. Volumele de resuspensie variază de asemenea în funcție de tipul de echipament de pulverizare. Volumul de resuspensie recomandat pentru 1 doză este cuprinsă între 0,15 și 0,5 ml. 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 1 litru de apă curată și rece. Umpleți flaconul cu apă până la jumătate, închideți flaconul cu 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.

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

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

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

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

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

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 al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 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

Flacon de sticlă închis cu dop de cauciuc clorobutil și sigilat cu capsă de aluminiu sertizată.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutii cu 1 flacon x 2000 doze

Cutii cu 1 flacon x 5000 doze

Cutii cu 1 flacon x 10000 doze.

Cutii cu 10 flacoane x 2000 doze

Cutii cu 10 flacoane x 5000 doze

Cutii cu 10 flacoane x 10000 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 produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, 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

160226

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 22.10.2013

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

{LL/AAAA}

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/ro>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie cu un flacon sau zece flacoane de 2000, 5000 sau 10000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Poultvac IB QX liofilizat pentru suspensie oculonazală.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Substanță activă:

Virus viu atenuat al Bronșitei Infecțioase Aviare, tulpina L1148 $10^{3.0}$ - $10^{5.0}$ DIE_{50}^* ,

* DIE_{50} = 50% Doză infecțioasă embrionară

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 2000 doze
1 x 5000 doze
1 x 10000 doze
10 x 2000 doze
10 x 5000 doze
10 x 10000 doze

4. SPECII ȚINTĂ

Puii de găină.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pulverizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

EXP {II/aaaa}

Odată reconstituit a se utiliza în interval de 2 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

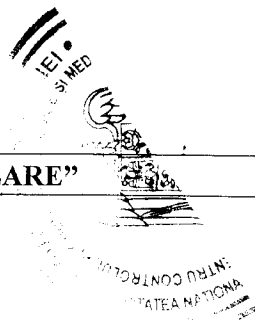
Zoetis Belgium

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160226

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon de sticlă 1 x sau 10 x 2000, 5000, 10000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Poultvac IB QX



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

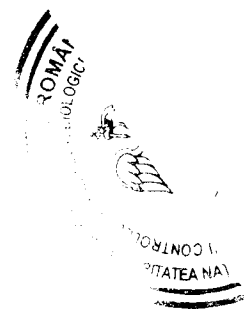
Virus viu atenuat al Bronșitei Infecțioase Aviare, tulpina L1148 $10^{3.0} - 10^{5.0}$ DIE₅₀/doză
2000 doze
5000 doze
10000 doze

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

EXP {ll/aaaa}



ANEXA nr. 1

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Poulvac IB QX liofilizat pentru suspensie oculonazală la puii de găină

2. Compoziție

Fiecare doză conține:

Substanța activă:

Virus viu atenuat al Bronșitei Infecțioase Aviare, tulpina L1148 $10^{3.0}$ - $10^{5.0}$ DIE₅₀ *.

*DIE₅₀ = 50% Doză infecțioasă embrionară

Liofilizat de culoare albicioasă până la bej.

3. Specii țintă

Puii de găină.

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a puilor de găină pentru a reduce semnele respiratorii ale Bronșitei Infecțioase cauzate de variante QX – asemănătoare (like) ale virusului Bronșitei Infecțioase.

Instalarea imunității: 3 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: 63 de zile după vaccinare.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Virusul vaccinal se poate răspândi prin contact de la păsările vaccinate la cele nevaccinate, o perioadă de minim 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 utilizat doar după ce s-a stabilit că varianta de tulpină QX – asemănătoare (like) a virusului Bronșitei Infecțioase este relevantă epidemiologic.

Este important 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 efectuate pentru a evita răspândirea virusului vaccinal la puii ce vor fi transportați în grupurile ce nu au fost expuse la IB QX.

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

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

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Când vaccinarea este planificată la viitoarele găini ouătoare sau de reproducție cu vârsta mai mică de 7 zile, efectul acesta ar trebui să fie vaccinat cu un vaccin IB pentru a asigura descendența cu AMD (anticorpi maternali derivați) împotriva IBV.

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

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

Păsări ouătoare:

Siguranța produsului medicinal veterinar a fost demonstrată atunci când este administrat în timpul perioadei de ouat.

Eficacitatea produsului medicinal veterinar nu a fost demonstrată atunci când este administrat în timpul perioadei de ouat.

Decizia de a utiliza acest vaccin în timpul perioadei de ouat, trebuie luată de la caz la caz.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Datele privind siguranța și eficacitatea demonstrează că acest vaccin poate fi administrat începând cu vârsta de o zi prin pulverizare grosieră după administrarea vaccinului Poulvac IB Primer (acolo unde este autorizat) și prin instilare oculară cu un interval de 7 până la 14 zile între cele două administrări. În cazul utilizării asociate, debutul imunității este la 21 de zile după vaccinarea Poulvac IB QX pentru protecția împotriva tulpinii IBV tip QX și la 27 de zile împotriva serotipului Massachusetts și tulpinilor de IBV D274, după vaccinarea cu Poulvac IB Primer. A fost stabilit, de asemenea, un debut al imunității la 21 de zile după a doua vaccinare împotriva tulpinilor IBV Variant 2 (IS-1494-like) și 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 IBV (evaluat prin activitatea ciliară a explantelor traheale). Posibila interferență a anticorpilor maternali (MDA) asupra eficacității împotriva tulpinilor Varianta 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 de către medicul veterinar responsabil.

Supradozare:

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

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Puii de găină:

Foarte rare (1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate)
semne respiratorii

În general ușoare și durează câteva zile.

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 veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind 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: o doză de vaccin de la vârsta de 1 zi, administrat prin pulverizare.

Viitoarele găini ouătoare sau de reproducție: o doză de vaccin de la vârsta de 7 zile, administrat prin pulverizare. Vaccinul poate fi administrat încă de la vârsta de 1 zi la viitoarele găini ouătoare sau de reproducție cu AMD (anticorpi maternali derivați) împotriva IBV.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat în majoritatea echipamentelor de pulverizare. Echipamentul de pulverizare trebuie să furnizeze particule mari (picături mai mari de 100 μ m). Distanța dintre capul pulverizatorului până la pasăre depinde de tipul de pulverizator utilizat. Se recomandă să se consulte instrucțiunile producătorului dispozitivului de pulverizare înainte de utilizare. Volumele de resuspensie variază de asemenea în funcție de tipul de echipament de pulverizare. Volumul de resuspensie recomandat pentru 1 doză este cuprinsă între 0,15 și 0,5 ml. 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 1 litru de apă curată și rece. Umpleți flaconul cu apă până la jumătate, închideți flaconul cu 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.

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

10. Perioade de așteptare

Zero zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a fi protejat de lumină.

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

A nu se congela. Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie de carton și flacon după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar 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 ambalajelor

160226

Cutie cu un flacon sau zece flacoane de 2000, 5000 sau 10000 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/ro>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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 reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de comercializare.

Zoetis România SRL, tel: +40785019479

Email: zoetisromania@zoetis.com

17. Alte informații

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

