



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză conține:

Substanță activă:

Virus viu atenuat al Bronșitei Infecțioase Aviare, tulpina L1148

$10^{3.0} - 10^{5.0} \text{EID}_{50}^*$

* $\text{EID}_{50} = 50\%$ Doză infecțioasă embrionară

Excipienți

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie de culoare albicioasă până la bej. După reconstituire, suspensie transparentă până la alb opacă (în funcție de volumul de solvent 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 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 vaccina viitoarele găini ouătoare /de reproducție înainte de vârsta de 1 săptămână.

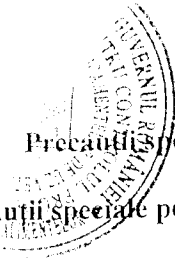
4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Virusul vaccinal se poate răspândi prin contact de la păsările vaccinate la cele nevaccinate, o perioadă de 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 varietatea de tulpină QX – 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 valabile 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 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.

Deoarece între doza eficientă și ineficientă, există o limită foarte mică, 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 respiratorie și de protecție a ochilor. După utilizare, mâinile se spală și se dezinfectează.

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

În cazuri foarte rare, semne respiratorii au fost raportate după vaccinare: aceste semne sunt, în general, ușoare și durează câteva zile.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

4.7 **Utilizare în perioada de gestație, lactație sau ouat**

Siguranța vaccinului Poulvac IB QX a fost demonstrată atunci când este administrat în timpul perioadei de ouat. Eficacitatea vaccinului Poulvac IB QX nu a fost demonstrată atunci când este administrat în timpul perioadei de ouat.

O decizie de a utiliza acest vaccin în timpul perioadei de ouat trebuie făcută de la caz la caz de către medicul veterinar responsabil.

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 de către medicul veterinar responsabil.

4.9 **Cantități de administrat și calea de administrare**

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 începând cu vârsta de 7 zile, administrat prin pulverizare.

Administrare

Poulvac IB QX poate fi utilizat în majoritatea echipamentelor de pulverizare. Echipamentul de pulverizare trebuie să furnizeze particule mari (picături mai mari de 100 μm). 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.

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
Myo-Inozitol
Peptonă
Apă pentru preparate injectabile

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 de tip I x 3 ml pentru 2000 sau 5000 sau 10 000 doze
Dop de cauciuc clorobutilic sigilat cu capse de aluminiu sertizate.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutii din carton x 10 flacoane x 2000 doze
Cutii din carton x 10 flacoane x 5000 doze
Cutii din carton x 10 flacoane x 10 000 doze.

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

130186

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

22.10.2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

04.2016

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



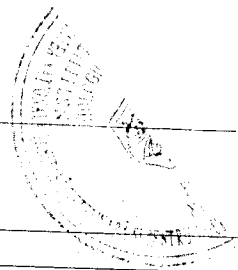
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton cu 10 flacoane de 2000 ~~șau 5000 sau 10000 doze~~



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanță activă:

Virus viu atenuat al Bronșitei Infecțioase Aviare, tulpina L1148 $10^{3.0} - 10^{5.0} \text{EID}_{50}^*$
~~EID₅₀ = 50%. Doza infectioasă embrionară~~

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)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

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

~~Citiți prospectul înainte de utilizare!~~

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După reconstituire a se 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 nu se congela. Se protejea de lumina solară.

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

Eliminare: citiți prospectul produsului.

13. **MENTIUNEA „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. **MENTIUNEA „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 AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

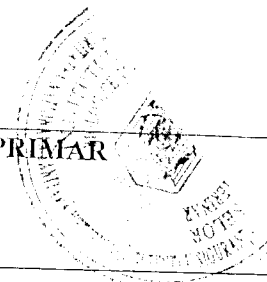
130186 /

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

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de sticlă de tip I x 3 ml
10 x 2000, 5000, 10000 doze



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Poulvac IB QX

~~Liofilizat pentru suspensie pentru pulverizare la puii de găină~~

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Virus 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

Pulverizare

5. 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.



B. PROSPECT

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:

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 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:

Virus viu atenuat al Bronșitei Infecțioase Aviare, tulpina L1148 $10^{3.0} - 10^{5.0} \text{EID}_{50}^*$
*EID₅₀ = 50% Doză infecțioasă embrionară

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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.

5. CONTRAINDICAȚII

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

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare, semne respiratorii au fost raportate după vaccinare: aceste semne sunt, în general, ușoare și durează câteva zile.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)

- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

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

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.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Poulvac IB QX poate fi utilizat în majoritatea echipamentelor de pulverizare. Echipamentul de pulverizare trebuie să furnizeze particule mari (picături mai mari de 100 μm). 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 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 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.

10. TIMP 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.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Virusul vaccinal este capabil prin contact de la păsări 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.

Infecțioasă 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 în grupurile 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 dintr-un amplasament trebuie vaccinate în același timp. Aveți grijă să administrați doza corectă. Deoarece între doza eficientă și ineficientă, există o limită foarte mică, 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 respiratorie și de protecție a ochilor. După utilizare, mâinile se spală și se dezinfectează.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau ouat

Siguranța vaccinului Poulvac IB QX a fost demonstrată atunci când este administrat în timpul perioadei de ouat. Eficacitatea Poulvac IB QX nu a fost demonstrată atunci când este administrat în timpul perioadei de ouat.

O decizie de a utiliza acest vaccin în timpul perioadei de ouat, trebuie făcută de la caz la caz de către medicul veterinar responsabil.

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 de către medicul veterinar responsabil.

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 această utilizare de către autoritățile competente.

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

04.2016

15. ALTE INFORMAȚII

Flacoane de sticlă de tip I (Farmacopeea Europeană) de 3 ml cu un dop siliconizat sigilat cu capse de aluminiu sertizate.

Cutie din carton x 10 flacoane de 2000, 5000 sau 10000 doze.

Nu toate formele de prezentare 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

Willbrook Platinum Business & Convention Center
Șos. București - Ploiești, nr. 172-176, Corp B, Etaj 5,
Sector 1, 013686, București, România



zoetis