

ANEXA 6

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

POULVAC® IBMM + ARK – Pulbere pentru soluție nebulizare pentru broilerii de găină

2. **COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Compoziția cantitativă

Substanțe active:

Cantitatea globală per doză:

Virusul Bronșitei Infecțioase aviare
(Tulpina Massachusetts 1263 și
tulpina Arkansas 3168)

$\geq 10^{3.3}$ EID₅₀*

*EID: 50% Doza infectantă pe ou embrionat

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. **FORMA FARMACEUTICĂ**

Pulbere pentru soluție nebulizare

4. **PARTICULARITĂȚI CLINICE**

4.1 **Specii țintă**

Broilerii de găină

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

Pentru imunizarea activă a puilor de găină pentru reducerea severității infecțiilor tractului respirator superior cauzate de tulpinilor virusului Bronșitei Infecțioase Aviare de tipul Massachusetts și 793/B/91.

Instalarea imunității se realizează în 3 săptămâni de la vaccinare și durează șase săptămâni post vaccinare.

Protecția a fost, de asemenea, demonstrată în prezența anticorpilor derivați maternali.

4.3 **Contraindicații**

Nu se vaccinează păsările bolnave.

Nu revaccinați păsările.

Nu se utilizează în perioada de ouat sau la păsări destinate pentru ouat sau pentru reproducție.

Vaccinarea prin pulverizare nu trebuie folosită dacă o infecție intercurentă este suspectată.

4.4 **Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Tulpinile Massachusetts și Arkansas ale Virusului Bronșitei Infecțioase se pot răspândi la păsările care se află în contact cu cele vaccinate. Durata de răspândire a virusului vaccinal este de până la 30 de zile după vaccinare.

Este recomandat ca toți puii de găină dintr-o locație să fie vaccinați cu acest produs.

Nu folosiți în locații mixte de broileri și puii de reproducție.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu vaccinați păsări bolnave.

Produsul trebuie folosit numai acolo unde a fost stabilit că serotipurile 793/B/91 – like ale Bronșitei Infecțioase sunt relevante epidemiologic în zonă.

Trebuie avută grijă pentru a evita răspândirea virusului vaccinal de la păsările vaccinate la fazani.

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

Pentru siguranța ochilor, nasului și gurii, folosirea ochelarilor de protecție și a unei măști împotriva prafului este recomandată. O cască cu circulație filtrată a aerului poate fi folosită în locul ochelarilor și a măștii.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

O ușoară reacție respiratorie, ce include gâfâieli, piuit, raluri poate fi observată la o rată de aproximativ 10% din păsările vaccinate pentru aproximativ trei zile.

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

Nu se utilizează la păsări destinate ouatului sau reproducției.

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 folosit cu orice 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

Vaccinare prin pulverizare cu particule grosiere de la vârsta de o zi.

Pulverizare cu particule grosiere:

Acest vaccin a fost folosit în majoritatea tipurilor de echipament de pulverizare manual (de exemplu: ASL Polyspray 2), pulverizatoare cu raniță/tip rucsac (de exemplu Birchmeyer cu un cap de pulverizare de 0.55 sau 1.6 mm, Gloria cu un cap de pulverizare de 1.0 mm) sau echipament automat de pulverizare (de exemplu Bimex). Aparatul trebuie setat să furnizeze o pulverizare grosieră (mărimea picăturii de 80 – 160 microni), permițând o doză de 0,5 ml pe pasăre.

Vaccinul trebuie reconstituit cu apă de bună calitate la temperatura camerei, de exemplu: apă deionizată sau apă potabilă de bună calitate.

Vaccinul trebuie dizolvat după cum urmează:

Îndepărtați capsula de aluminiu de pe flaconul de vaccin. Pentru a dizolva peleta de vaccin, dopul de cauciuc trebuie ulterior îndepărtat în timp de flaconul este imersat într-o cană gradată de plastic ce conține 0,5 litri de apă proaspătă și ușor rece.

Umpleți pe jumătate flaconul cu apă, înlocuiți dopul și agitați orice parte rămasă a vaccinului.

Concentratul de vaccin trebuie adăugat apoi în apa din cană, amestecat bine și transferat în rezervorul de pulverizare și amestecat riguros. Pentru flaconul de 1 000 de doze o cantitate totală de 0,5 litri de apă trebuie folosită. Pentru flaconul de 5 000 de doze o cantitate totală de 2,5 litri este necesară, iar pentru flaconul de 10 000 de doze o cantitate totală de 5 litri trebuie folosită.

Puii trebuie să fie pulverizați în boxele de pui sau în cercuri de carton în casă pentru a evita pierderea virusului vaccinal.

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

O ușoară reacție respiratorie, ce include gâfâieli, piuit, raluri pot fi observate la o rată de aproximativ 10% din păsările vaccinate pentru aproximativ trei zile.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Pentru a stimula imunitatea împotriva Bronșitei Infecțioase Aviare, tulpinile de tip Massachusetts și 793/B/91 like (Arkansas).

Codul veterinar ATC: QI01AD07

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Pharmatone
Bacto – peptonă
Sucroză
N-Z Amină YT
Glutamat monosodic.

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a vaccinului uscat la rece: 2 ani
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

Natura: Flacoane hidrolitice de tip I cu un dop de cauciuc butilic și o capsă de aluminiu.

Conținut:

Flacon de sticlă de 6 ml ce conține 1000 doze (pachet de 10 flacoane).

Flacon de sticlă de 10 ml ce conține 5000 doze (pachet de 10 flacoane).

Flacon de sticlă de 20 ml ce conține 10000 doze (pachet de 10 flacoane).

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

Distrușgerea 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 9 NJ,
UK

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2010



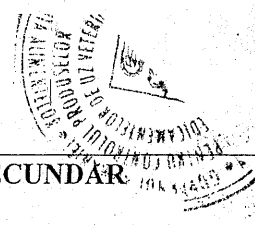


ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDĂR

Pachet de 10 flacoane, fiecare conținând 1000, 5000 sau 10000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

POULVAC® IBMM + ARK

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Virusul Bronșitei Infecțioase Aviare (Tulpinile Massachusetts 1263 și Arkansas 3168)
Vaccin viu la $\geq 10^{3.3}$ EID₅₀ per doză

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru soluție nebulizare.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 1000/5000/10000 doze.

5. SPECII ȚINTĂ

Broiler de găină

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru administrarea prin pulverizare cu particule grosiere la broilerii de găină de la vârsta de o zi.

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

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la 2°C – 8°C.

A nu se congela.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

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

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

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICȘI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane de sticlă de 6/10/20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

POULVAC® IBMM + ARK

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

Virusul Bronșitei Infecțioase Aviare (Tulpinile Massachusetts 1263 și Arkansas 3168)
Vaccin viu la $\geq 10^{3.3}$ EID₅₀ per doză

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

1000 / 5000 / 10000 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Pulbere pentru soluție nebulizare.
Citiți prospectul produsului înainte de folosire.

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.

9. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la 2°C – 8°C.
A nu se congela.
Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.
A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

10. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



B.PROSPECT

PROSPECT
POULVAC® IBMM + ARK
Pulbere pentru soluție nebulizare pentru broilerii 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:

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

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® IBMM + ARK - Pulbere pentru soluție nebulizare pentru broilerii de găină

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

O peletă uscată prin înghețare sau pulbere ce conține vaccin viu modificat al Bronșitei Infecțioase, tulpina Massachusetts 1263 și tulpina Arkansas 3168 la $\geq 10^{3.3}$ EID₅₀* per doză.

*EID₅₀ – 50% Doza infectantă pe ou embrionat

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a broilerilor de găină pentru reducerea severității infecțiilor tractului respirator superior cauzate de tulpinilor virusului Bronșitei Infecțioase Aviare de tipul Massachusetts și 793/B/91.

Instalarea imunității se realizează la 3 săptămâni post vaccinare și durează șase săptămâni post vaccinare.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se vaccinează păsările bolnave.

Nu revaccinați păsările.

Nu se utilizează în perioada de ouat sau la păsări destinate pentru ouat sau pentru reproducție.

Vaccinarea prin pulverizare nu trebuie folosită dacă o infecție intercurrentă este suspectată.

6. REACȚII ADVERSE

O ușoară reacție respiratorie, ce include gâfâieli, piuit, raluri pot fi observate la o rată de aproximativ 10% din păsările vaccinate pentru aproximativ trei zile.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Broileri de găină

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

Vaccinare prin pulverizare cu particule grosiere de la vârsta de o zi.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pulverizare cu particule grosiere:

Acest vaccin a fost folosit în majoritatea tipurilor de echipament de pulverizare manual (de exemplu: ASL Polyspray 2), pulverizatoare cu raniță/tip rucsac (de exemplu Birchmeyer cu un cap de pulverizare de 0.55 sau 1.6 mm, Gloria cu un cap de pulverizare de 1.0 mm) sau echipament automat de pulverizare (de exemplu Bimex). Aparatul trebuie setat să furnizeze o pulverizare grosieră (mărimea picăturii de 80 – 160 microni), permițând o doză de 0,5 ml pe pasăre.

Vaccinul trebuie reconstituit cu apă de bună calitate la temperatura camerei, de exemplu: apă deionizată sau apă potabilă de bună calitate.

Vaccinul trebuie dizolvat după cum urmează:

Îndepărtați capsă de aluminiu de pe flaconul de vaccin. Pentru a dizolva peleta de vaccin, dopul de cauciuc trebuie ulterior îndepărtat în timp ce flaconul este imersat într-o cană gradată de plastic ce conține 0,5 litri de apă proaspătă și ușor rece.

Umpleți pe jumătate flaconul cu apă, înlocuiți dopul și agitați orice parte rămasă a vaccinului.

Concentratul de vaccin trebuie adăugat apoi în apa din cană, amestecat bine și transferat în rezervorul de pulverizare și amestecat riguros. Pentru flaconul de 1000 de doze o cantitate totală de 0,5 litri de apă trebuie folosită. Pentru flaconul de 5000 de doze o cantitate totală de 2,5 litri este necesară, iar pentru flaconul de 10000 de doze o cantitate totală de 5 litri trebuie folosită.

Puii trebuie să fie pulverizați în boxele de pui sau în cercuri de carton în casă pentru a evita pierderea virusului vaccinal.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

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.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este folosit simultan cu orice alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Produsul trebuie folosit numai acolo unde a fost stabilit că serotipurile 793/B/91 – like ale Bronșitei Infecțioase sunt relevante epidemiologic în zonă.

Trebuie avută grijă pentru a evita răspândirea virusului vaccinal de la păsările vaccinate la fazani.

Tulpinile Massachusetts și Arkansas ale Virusului Bronșitei Infecțioase se pot răspândi la păsările care se află în contact cu cele vaccinate. Durata de răspândire a virusului vaccinal este de până la 30 de zile după vaccinare.

Este recomandat ca toți puii de găină din locație să fie vaccinați cu acest produs.

Nu folosiți în locații mixte de broileri și puii de reproducție.

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

Pentru siguranță ochilor, nasului și gurii, folosirea ochelarilor de protecție și a unei măști împotriva prafului este recomandată. O cască cu circulație filtrată a aerului poate fi folosită în locul ochelarilor și a măștii.

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

Iulie 2011

15. ALTE INFORMAȚII

Flacoanele de sticlă hidrolitică de tip I cu un dop de cauciuc butilic și capsă de aluminiu.

Conținut:

Flacon de sticlă de 6 ml ce conține 1000 doze (pachet de 10 flacoane).

Flacon de sticlă de 10 ml ce conține 5000 doze (pachet de 10 flacoane).

Flacon de sticlă de 20 ml ce conține 10000 doze (pachet de 10 flacoane).

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Numărul autorizației de comercializare

Data primei autorizări: Ianuarie 2001

Categorie legală: Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.