

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

POULVAC IBMM + ARK

Liofilizat pentru suspensie pentru administrare prin pulverizare pentru puii de găină.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză conține:

Substanțe active:

Virusul viu al Bronșitei Infecțioase aviare

$10^{3.3} - 10^{5.8}$ DIE₅₀*

(tulpina Massachusetts 1263 și tulpina Arkansas 3168)

*DIE₅₀: Doza infecțioasă embrionară 50%

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie pentru administrare prin pulverizare.

Liofilizat de culoare albicioasă până la crem.

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

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pui de găină (pui de carne/broileri).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

Debutul imunității: 21 de zile după vaccinare

Durata imunității: 6 săptămâni după vaccinare.

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

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați doar animalele sănătoase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu re-vaccinați păsările.

Vaccinarea prin pulverizare nu trebuie utilizată dacă se suspectează o infecție intercurentă.

Virusul Bronșitei Infecțioase aviare tulpinile Massachusetts și Arkansas se poate răspândi prin contact la păsări. Durata răspândirii virusului vaccinului este de până la 30 de zile după vaccinare. Se recomandă ca toți puii de găină dintr-o locație să fie vaccinați cu acest produs. Nu utilizați în locații mixte unse sunt pui de carne (broileri) și reproducători.

Produsul trebuie utilizat numai acolo unde a fost stabilit că serotipurile 793/B/91 – like ale virusului Bronșitei Infecțioase aviare sunt relevante din punct de vedere epidemiologic în zonă. Trebuie luate măsuri speciale de precauție 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

În timpul manipulării produsului medicinal veterinar trebuie să se poarte echipament personal de protecție, care constă în ochelari de protecție și mască de praf sau o cască cu circulația filtrată a aerului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Frecvent poate fi observată, pentru aproximativ trei zile, o ușoară reacție respiratorie tranzitorie, ce include gâfâieli, piuit, raluri.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

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

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

Nu se utilizează la păsările 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 atunci când este utilizat împreună cu orice alt produs medicinal veterinar. De aceea, 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 utilizat în majoritatea tipurilor de echipamente de pulverizare manual (de exemplu: ASI Polyspray 2), pulverizatoare 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 micrometri), permițând o doză de 0,5 ml pe pasăre.

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

Vaccinul liofilizat trebuie reconstituit după cum urmează:

Îndepărtați capsula de aluminiu de pe flacon. Pentru a reconstitui vaccinul liofilizat, 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.

Conținutul flaconului 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 utilizată. 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 utilizată.

Puii trebuie să fie pulverizați în cutiile de pui sau în inele de înmulțire în hală pentru a evita pierderea virusului vaccinal.

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

Administrarea unei supradoze de 10 ori doza normală nu are ca rezultat simptome diferite de cele menționate în secțiunea 4.6.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: imunologice pentru Aves, vaccinuri virale vii pentru păsări domestice.

Codul veterinar ATC: QI01AD07

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

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

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

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 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

Flacoane de sticlă hidrolitică de tip I cu un dop de cauciuc butilic (Ph Eur) și capsă de aluminiu.

Conținut:

Flacon de sticlă de 6 ml ce conține 1000 doze (cutie cu 10 flacoane).
Flacon de sticlă de 10 ml ce conține 5000 doze (cutie cu 10 flacoane).
Flacon de sticlă de 20 ml ce conține 10000 doze (cutie cu 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

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

180131

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 20.05.2014

Data ultimei reînnoiri: 20.08.2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

06.2019

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie cu 10 flacoane, fiecare conținând 1000, 5000 sau 10000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

POULVAC IBMM + ARK

Liofilizat pentru suspensie pentru administrare prin pulverizare pentru pui de găină.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Virus viu al Bronșitei Infecțioase Aviare (tulpinile Massachusetts 1263 și Arkansas 3168):
 $10^{3,3}$ - $10^{5,8}$ DIE₅₀/doză

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie pentru administrare prin pulverizare.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 x 1000 doze.

10 x 5000 doze.

10 x 10000 doze.

5. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină (pui de carne/broiler)

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 {lună/an}

După reconstituire, se utilizează în decurs de 2 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.
A nu se congela. A se proteja de lumină.

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 UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar.

14. MENȚIUNEA „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 (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

180131

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane de sticlă de 6/10/20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

POULVAC IBMM + ARK

Liofilizat pentru suspensie pentru administrare prin pulverizare pentru puii de găină.

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

Virus viu al Bronșitei Infecțioase Aviare (tulpinile Massachusetts și Arkansas): $10^{3.3}$ $10^{5.8}$ DIE₅₀ /dz

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

1000 doze

5000 doze

10000 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul produsului înainte de utilizare.

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.

B.PROSPECT

PROSPECT
POULVAC IBMM + ARK

Liofilizat pentru suspensie pentru administrare prin pulverizare 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 IBMM + ARK - Liofilizat pentru suspensie pentru administrare prin pulverizare pentru puii de găină

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

O doză conține:

Substanțe active:

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

$10^{3,3} - 10^{5,8}$ DIE₅₀*

*DIE₅₀: Doza infecțioasă embrionară 50%

Liofilizat de culoare albicioasă până la crem.

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

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

Debutul imunității: 21 de zile după vaccinare

Durata imunității: 6 săptămâni după vaccinare.

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

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Poate fi observată frecvent, pentru aproximativ trei zile, o ușoară reacție respiratorie tranzitorie, ce include gâfâieli, piuit, raluri.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

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

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină (pui de carne/broileri).

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

O doză de vaccin pe pasăre administrat prin pulverizare cu particule grosiere de la vârsta de o zi.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pulverizare cu particule grosiere:

Acest vaccin a fost utilizat în majoritatea tipurilor de echipamente de pulverizare manual (de exemplu: ASI, Polyspray 2), pulverizatoare 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 liofilizat trebuie reconstituit cu apă de bună calitate la temperatura camerei, de exemplu: apă deionizată sau apă potabilă de bună calitate.

Vaccinul liofilizat trebuie reconstituit după cum urmează:

Îndepărtați capsă de aluminiu de pe flaconul de vaccin. Pentru a reconstitui vaccinul liofilizat, 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.

Conținutul flaconului 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 utilizată. 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 utilizată.

Puii trebuie să fie pulverizați în cutiile de pui sau în inele de înmulțire în hală pentru a evita pierderea virusului vaccinal.

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 acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă/cutie.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu re-vaccinați păsările.

Vaccinarea prin pulverizare nu trebuie utilizată dacă se suspectează o infecție intercurentă.

Produsul trebuie utilizat numai acolo unde a fost stabilit că serotipurile 793/B/91 – like ale virusului Bronșitei Infecțioase aviare sunt relevante din punct de vedere epidemiologic în zonă.

Trebuie luate măsuri speciale de precauție pentru a evita răspândirea virusului vaccinal de la păsările vaccinate la fazani.

Virusul Bronșitei Infecțioase aviare tulpinile Massachusetts și Arkansas se poate răspândi prin contact la păsări. Durata răspândirii virusului vaccinului este de până la 30 de zile după vaccinare.

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

Nu utilizați în locații mixte unse sunt pui de carne (broileri) și reproducători.

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

În timpul manipulării produsului medicinal veterinar trebuie să se poarte echipament personal de protecție, care constă în ochelari de protecție și mască de praf sau o cască cu circulația filtrată a aerului.

Perioada de ouat:

Nu se utilizează la păsările destinate ouatului sau reproducției.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat împreună cu orice alt produs medicinal veterinar. De aceea, 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, antidot):

Administrarea unei supradoze de 10 ori doza normală nu are ca rezultat simptome diferite de cele menționate în secțiunea reacții adverse.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal.

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

06.2019

15. ALTE INFORMAȚII

Flacoane de sticlă hidrolitică de tip I cu un dop de cauciuc butilic (Ph Eur) și capsă de aluminiu.

Prezentare:

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

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

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

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