

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Poulvac Pabac IV
Poulvac Ip (numai pentru Spania)
Emulsie injectabilă pentru pui de găină, rațe și curcani.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 0,5 ml de vaccin conține:

Ingrediente active:

Pasteurella multocida, tulpina X-73 (serotip 1 *), inactivată, minim 70% supraviețuire" (pui)**
Pasteurella multocida, tulpina P-1 059 (serotip 3 *) inactivată, minim 70% supraviețuire" (curcani) **
Pasteurella multocida, tulpina P-1662 (serotip 4*) inactivată, minim 70% supraviețuire" (curcani) **
Pasteurella multocida, tulpina CU (serotip 3x4 *) inactivată, minim 70% supraviețuire" (curcani) **

* În concordanță cu indexul Heddleston

** La păsări vaccinate, în urma contaminării virulente, conform cerințelor Farmacopeei Europene, Ediția 1945

Adjuvanți:

Parafină ușoară lichidă 0,325 ml
Sorbitan sesquioleat 0,025 ml
Polisorbat 80 0,004 ml

Excipienți:

Formaldehidă urme

Pentru lista completă, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.
Emulsie albă, cremoasă, fără particule străine.

În timpul depozitării poate apărea o separare a emulsiei, cu aspect bifazic în care stratul superior apare ca o suspensie lăptoasă, albicioasă, iar stratul inferior apare ca o fază apoasă, de culoare ușor cenușie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pui de găină, (viitoare găini ouătoare și viitoare găini de reproducție), rațe și curcani.

4.2 Indicații privind utilizarea, specificând speciile țintă

La puii de găină (viitoare găini ouătoare și viitoare găini de reproducție) și rațe:

- imunizarea activă, în scopul reducerii mortalității cauzate de Pasteurella Mulltocida serotip 1 (clasificarea Heddleston).

Instalarea imunității împotriva serotipului 1 de Pasteurella Mulltocida se produce la 2 săptămâni de la administrarea celei de-a doua doze.

Durata imunității este de 16 săptămâni post-vaccinare (viitoare găini ouătoare și viitoare

reproducție) sau de 9 săptămâni post-vaccinare (rațe).



La curcani :

- imunizarea activă în scopul reducerii mortalității cauzate de *Pasteurella multocida* serotipurile 3, 4 și 3x4 (clasificarea Heddleston).

Instalarea imunității împotriva serotipurilor 3, 4 și 3x4 de *Pasteurella multocida*, se produce la 2 săptămâni de la administrarea celei de-a doua doze.

Durata imunității este de 6 săptămâni, post-vaccinare.

4.3 Contraindicații

A nu se vaccina păsările bolnave.

A nu se administra la păsări în timpul perioadei de ouat.

4.4 Precauții speciale

Nu sunt studii specifice care să demonstreze eficacitatea vaccinului împotriva infecției cu alte serotipuri de *Pasteurella multocida*, decât serotipul 1, la găini și rațe.

Nu sunt studii specifice care să demonstreze eficacitatea vaccinului împotriva infecțiilor cu *Pasteurella multocida* cu alte serotipuri decât 3, 4 și 3x4, la curcani.

Nu sunt informații disponibile, despre posibila interferență a anticorpilor maternali cu răspunsul imunologic la vaccinarea cu produsul POULVAC PABAC IV. De aceea, nu este recomandat să se utilizeze vaccinul POULVAC PABAC IV la păsările cu anticorpi maternali.

4.5 Precauții special pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

Acest produs conține ulei mineral. Injectarea accidentală / autoinjectarea poate produce durere severă cu inflamarea zonei, în special dacă este injectat în articulație sau în degete și în rare cazuri poate produce pierderea degetului afectat dacă nu se acordă asistență medicală promptă. Dacă v-ați injectat accidental cu acest produs, solicitați asistență medicală promptă, chiar dacă a fost injectată o cantitate mică din acest produs și duceți medicului prospectul produsului. Dacă durerea persistă pentru mai mult de 12 ore de la examinarea medicală inițială, solicitați asistență medicală din nou.

Pentru medicul curant:

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici din acest produs, aceasta poate determina inflamare puternică a zonei cu producerea de necroze ischemice și chiar pierderea degetului afectat. Asistență chirurgicală specializată și promptă este necesară și poate necesita incizia urgentă și irigarea zonei injectate accidental, în special când sunt implicate pulpa degetului sau tendoane.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La pui: reacții locale sub formă de inflamații pot fi observate la toate păsările, la locul de inoculare. Inflamațiile pot avea un diametru de peste 3 cm la un număr redus de păsări (5%) și pot persista mai mult de 4 săptămâni post-vaccinare, iar momentul dispariției acestora nu este cunoscut.

La curcani: reacțiile provocate de inocularea vaccinului pot fi observate la toate păsările, sub forma de inflamații palpabile. Inflamațiile pot ajunge la un diametru de peste 4,5 cm la un număr redus de păsări



(10%). Reacțiile pot persista mai mult de 4 săptămâni, iar momentul dispariției acestora nu este încă clarificat.

La rațe: reacțiile provocate de inocularea vaccinului Poulvac Pabac IV pot fi observate la toate păsările sub forma de inflamații palpabile.

Inflamațiile pot ajunge la un diametru de peste 6 cm la un număr redus de păsări (28%). Reacțiile pot persista mai mult de 4 săptămâni, iar momentul dispariției acestora nu este încă clarificat.

Se poate observa o reducere trecătoare a greutății corporale la pui, rațe și curcani până la 4 săptămâni după vaccinare.

Aceste reacții nu necesită niciun tratament special.

4.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului

A nu se folosi la păsări în perioada ouatului.

4.8 Interacțiunea cu un alt produs medicinal și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile în ceea ce privește siguranța și eficacitatea acestui vaccin în combinație cu oricare alt produs medicinal veterinar. De aceea decizia utilizării acestui vaccin cu oricare alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare :

O doză de 0,5 ml se administrează numai pe cale subcutanată (la baza gâtului).

Înainte de administrare, vaccinul trebuie adus la temperatura camerei și se agită bine.

Administrarea se face numai în condiții aseptice.

În timpul depozitării poate apare o separare a emulsiei, cu aspect bifazic unde stratul superior apare ca o suspensie lăptoasă albicioasă, iar stratul inferior apare ca o fază apoasă de culoare cenușie.

Agitați bine vaccinul înainte de administrare și intermitent în timpul vaccinării, pentru omogenizarea acestuia. Aceasta separare minoră nu are niciun efect asupra siguranței și eficacității produsului.

Pui (viitoare găini ouătoare, viitoare găini de reproducție):

Prima administrare la 6 săptămâni.

Rapel: 4 săptămâni mai târziu.

Rațe:

Prima administrare la 3 săptămâni.

Rapel: 3 săptămâni mai târziu.

Curcani:

Prima administrare la 6 săptămâni.

Rapel : 4 săptămâni mai târziu.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), dacă este necesar

Nu au fost observate alte efecte adverse în afara celor descrise la paragraful 4.6 după administrarea a două doze. Oricum, persistența și mărimea reacțiilor locale se observă în procent mai mare la păsări după administrarea unei doze duble.

4.11 Perioada de așteptare

Zero zile.



5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Vaccinul induce imunizare activă împotriva serotipurilor 1, 3, 4 și 3x4 de Pasteurella multocida.

Cod veterinar ATC: QI01AB02

Grup farmacoterapeutic: Vaccinuri bacteriene inactivate.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista cu excipienții

Parafină ușoară lichidă

Sorbitan sesquioleat

Polisorbat 80

Formaldehidă

Clorură de sodiu

Apă pentru injecții

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal așa cum e ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere: a se utiliza imediat.

Este recomandat ca la administrarea produsului să se utilizeze sistemul închis de inoculare în vederea minimalizării riscului de contaminare. Orice produs neutilizat trebuie să nu se utilizeze după 3 ore de la perforarea capacului.

6.4 Precauții special pentru depozitare

A se transporta și depozita la temperaturi de refrigerare (între +2°C și +8°C).

A nu se congela.

Ferit de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de polietilenă, de 100 sau 500 ml cu dop elastomer clorobutilic și capsă de aluminiu ce conține 200 sau 1000 doze de vaccin.

Dimensiunea ambalajului

Cutie de carton cu 1 flacon x 1000 doze.

Cutie de carton cu 10 flacoane x 1000 doze.

Nu toate ambalajele pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produsului medicinal rămas neutilizat sau nefolosit sau deșeuri provenite de la acesta

Produsul medicinal veterinar neutilizat sau reziduurile rezultate de la acest produs medicinal veterinar trebuie eliminate conform cerințelor locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI /REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

{DD/MM/YYYY}

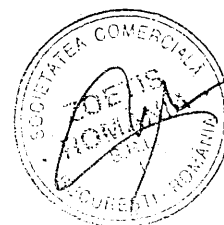
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

MM/YYYY

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI /SAU UTILIZARE

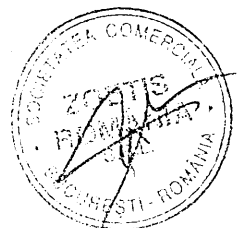
PRF-V

Se eliberează numai cu rețetă medicală veterinară.

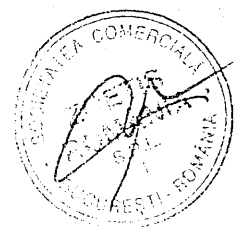


ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE



PARTICULARITĂȚI CE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL EXTERN
10x1000 doze

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Poulvac Pabac IV, emulsie injectabilă pentru pui de găină, rațe și curcani.

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE SAU A ALTOR SUBSTANȚE

Pasteurella multocida inactivată de tip X-73 (serotip 1), de tip P-1059 (serotip 3), de tip P1662 (serotip 4) și de tip CU (serotip 3x4): supraviețuire minim 70%.

Parafină ușoară lichidă, Sesquioleat de sorbitan, Polisorbat 80, Formaldehidă (cantități infime)

Excipient qs 1 doză de 0,5 ml.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie cu 10 flacoane a 1000 doze (500 ml)

5. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină (viitoare găini ouătoare și de reproducție), rațe, curcani.

6. INDICAȚII

Imunizarea activă în scopul reducerii mortalității cauzate de Pasteurella multocida la puii de găină (viitoare găini ouătoare și de reproducție), rațe, curcani.

7. METODA ȘI CALEA DE ADMNISTRARE

Subcutanat (la baza gâtului).
A se citi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE, DACĂ ESTE NECESAR

Injectarea accidentală este periculoasă - A se citi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere: a se utiliza imediat.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se depozita și transporta la temperatura de refrigerare (2°C - 8°C).
Ferit de lumină.
A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU PRODUSUL RĂMAS NEUTILIZAT SAU REZIDUURI, DUPĂ CAZ

Eliminarea : Citiți prospectul înainte de utilizare.

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

Numai pentru uz veterinar.
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la 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

17. NUMĂRUL LOTULUI

Lot :



PARTICULARITĂȚI CE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL EXTERN
1x1000 doze

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Poulvac Pabac IV, emulsie injectabilă pentru pui de găină, rațe și curcani.

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE SAU A ALTOR SUBSTANȚE

Pasteurella multocida inactivată de tip X-73 (serotip 1), de tip P-1059 (serotip 3), de tip P1662 (serotip 4) și de tip CU (serotip 3x4): supraviețuire minim 70%.

Parafină ușoară lichidă, Sesquioleat de sorbitan, Polisorbat 80, Formaldehidă (cantități infime)

Excipient qs 1 doză de 0,5 ml.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie cu 1 flacon a 1000 doze (500 ml).

5. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină (viitoare găini ouătoare și de reproducție), rațe, curcani.

6. INDICAȚII

Imunizarea activă în scopul reducerii mortalității cauzate de Pasteurella multocida la puii de găină (viitoare găini ouătoare și de reproducție), rațe, curcani.

7. METODA ȘI CALEA DE ADMINISTRARE

Subcutanat (la baza gâtului).
A se citi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

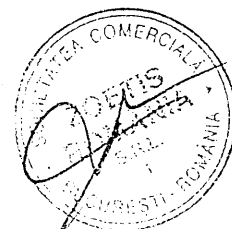
Timp de așteptare: Zero zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE, DACĂ ESTE NECESAR

Injectarea accidentală este periculoasă - A se citi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
Perioada de valabilitate după prima deschidere: a se utiliza imediat.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se depozita și transporta la temperatura de refrigerare (2°C - 8°C).
Ferit de lumină.
A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU PRODUSUL RĂMAS NEUTILIZAT SAU REZIDUURI, DUPĂ CAZ

Eliminarea: Citiți prospectul înainte de utilizare.

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

Numai pentru uz veterinar.
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la 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

17. NUMĂRUL LOTULUI

Lot :



PARTICULARITĂȚI CE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
1000 doze

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Poulvac Pabac IV, emulsie injectabilă pentru puii de găină, rațe și curcani.

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE SAU A ALTOR SUBSTANȚE

Pasteurella multocida inactivată de tip X-73 (serotip 1), de tip P-1059 (serotip 3), de tip P1662 (serotip 4) și de tip CU (serotip 3x4): supraviețuire minim 70%.

Parafină ușoară lichidă, Sesquioleat de sorbitan, Polisorbat 80, Formaldehidă (cantități infime)

Excipient qs 1 doză de 0,5 ml.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1000 doze (500 ml).

5. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină (viitoare găini ouătoare și de reproducție), rațe, curcani.

6. INDICAȚII

Imunizarea activă în scopul reducerii mortalității cauzate de Pasteurella multocida la puii de găină (viitoare găini ouătoare și de reproducție), rațe, curcani.

7. METODA ȘI CALEA DE ADMNISTRARE

Subcutanat (la baza gâtului).
A se citi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE, DACĂ ESTE NECESAR

Injectarea accidentală este periculoasă - A se citi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere: a se utiliza imediat.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se depozita și transporta la temperatura de refrigerare (2°C - 8°C).
Ferit de lumină.
A nu se congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU PRODUSUL RĂMAS NEUTILIZAT SAU REZIDUURI, DUPĂ CAZ

Eliminarea deșeurilor se face în conformitate cu cerințele locale.

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

Numai pentru uz veterinar.
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR"

A nu se lăsa la 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

17. NUMĂRUL LOTULUI

Lot :



B. PROSPECT



PROSPECT:

Poulvac Pabac IV

Emulsie injectabilă pentru puii de găină (viitoare găini ouătoare și viitoare găini de reproducție), rațe și curcani.

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL CU ELIBERAREA SERIILOR, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul Autorizației de Comercializare

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

Numele și adresa producătorului (producătorilor) responsabil (responsabili) pentru eliberarea seriilor de produs

Pfizer Olot, S.L.U.
Ctra. Camprodón s/n "la Riba"
17813 Vall de Bianya
Gerona, Spania

2. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Poulvac Pabac IV
Emulsie injectabilă pentru puii de găină (viitoare găini ouătoare și viitoare găini de reproducție), rațe și curcani.

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Emulsie albă, cremoasă, fără particule străine

Fiecare doză de 0,5 ml de vaccin conține:

Ingrediente active:

Pasteurella multocida, tulpina X-73 (serotip 1 *), inactivată minim 70% supraviețuire" (pui)
Pasteurella multocida, tulpina P-1 059 (serotip 3 *) inactivată minim 70% supraviețuire" (curcani)
Pasteurella multocida, tulpina P-1662 (serotip 4*) inactivată minim. 70% supraviețuire" (curcani)
Pasteurella multocida, tulpina CU (serotip 3x4 *) inactivată minim 70% supraviețuire" (curcani)

* În concordanță cu indexul Heddleston

** La păsări vaccinate, în urma contaminării virulente, conform cerințelor Farmacopeei Europene, Ediția 1945

Parafină ușoară lichidă	0,325 ml
Sorbitan sesquioleat	0,025 ml
Polisorbat 80	0,004 ml
Formaldehidă	urme
Apă pentru injecții	până la 1 doză (0.5 ml)



4. INDICAȚII

La pui de găină (viitoare găini ouătoare și viitoare găini de reproducție) și rațe:

- imunizarea activă, în scopul reducerii mortalității cauzate de *Pasteurella Mulltocida* serotip 1 (clasificarea Heddleston).

Instalarea imunității împotriva serotipului 1 de *Pasteurella Mulltocida* se produce la 2 săptămâni de la administrarea celei de-a doua doze. Durata imunității este de 16 săptămâni post-vaccinare la pui (viitoare găini ouătoare și viitoare găini de reproducție) sau de 9 săptămâni post-vaccinare la rațe.

La curcani :

- imunizarea activă în scopul reducerii mortalității cauzate de *Pasteurella multocida* serotipurile 3, 4 și 3x4 (clasificarea Heddleston).

Instalarea imunității împotriva serotipurilor 3, 4 și 3x4 de *Pasteurella Mulltocida* se produce la 2 săptămâni de la administrarea celei de-a doua doze. Durata imunității este de 6 săptămâni post-vaccinare.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se vaccina păsările bolnave.

A nu se administra la păsări în timpul perioadei de ouat.

6. REACȚII ADVERSE

La pui: reacții locale sub formă de inflamații pot fi observate la toate păsările, la locul de inoculare. Inflamațiile pot avea un diametru de peste 3 cm la un număr redus de păsări (5%) și pot persista mai mult de 4 săptămâni post-vaccinare, iar momentul dispariției acestora nu este cunoscut.

La curcani: reacțiile provocate de inocularea vaccinului pot fi observate la toate păsările sub forma de inflamații palpabile. Inflamațiile pot ajunge la un diametru de peste 4,5 cm la un număr redus de păsări (10%). Reacțiile pot persista mai mult de 4 săptămâni, iar momentul dispariției acestora nu este încă clarificat.

La rațe: reacțiile provocate de inocularea vaccinului Poulvac Pabac IV pot fi observate la toate păsările sub forma de inflamații palpabile.

Inflamațiile pot ajunge la un diametru de peste 6 cm la un număr redus de păsări (28%). Reacțiile pot persista mai mult de 4 săptămâni, iar momentul dispariției acestora nu este încă clarificat.

Se poate observa o reducere trecătoare a greutății corporale la pui, rațe și curcani, până la 4 săptămâni după vaccinare.

Aceste reacții nu necesită niciun tratament special.

7. SPECII ȚINTĂ

Pui (viitoare găini ouătoare și viitoare găini de reproducție), rațe și curcani.

8. DOZAJ PENTRU FIECARE SPECIE, CALEA ȘI METODA DE ADMINISTRARE

Administrare :

O doză de 0,5 ml se administrează numai pe cale subcutanată (la baza gâtului).

Înainte de administrare, vaccinul trebuie adus la temperatura camerei și se agită bine.

Administrarea se face numai în condiții aseptice.

Pui (viitoare găini ouătoare, viitoare găini de reproducție):

Prima administrare la 6 săptămâni.

Rapel: 4 săptămâni mai târziu.



Rațe:

Prima administrare la 3 săptămâni.

Rapel: 3 săptămâni mai târziu.

Curceni:

Prima administrare la 6 săptămâni.

Rapel : 4 săptămâni mai târziu.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Agitați flaconul înainte de utilizare și din când în când în timpul procesului de vaccinare. Este recomandat să încălziți vaccinul până la temperatura corpului înainte de utilizare.

În timpul depozitării poate apare o separare a emulsiei, cu aspect bifazic în care stratul superior apare ca o suspensie lăptoasă, albicioasă, iar stratul inferior apare ca o fază apoasă, de culoare ușor cenușie.

Această separare minoră nu are niciun efect asupra siguranței și eficacității produsului.

Administrați în condiții aseptice. Injectați la baza gâtului.

Se recomandă folosirea unui injector închis multi-doză în scopul administrării produsului, cu minimalizarea riscurilor de contaminare. Orice produs nefolosit timp de maxim 3 ore de la deschidere trebuie aruncat.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se transporta și depozita la temperaturi de refrigerare (între +2°C și +8°C).

A nu se congela.

Ferit de lumină.

A se folosi imediat după deschiderea flaconului.

12. PRECAUȚII SPECIALE

Nu există informații disponibile de siguranță și eficacitate ale acestui vaccin în combinație cu oricare alt produs medicinal veterinar. De aceea decizia utilizării acestui vaccin cu oricare alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

Nu sunt informații disponibile despre posibila interferență a anticorpilor maternali cu răspunsul imunologic la vaccinarea cu produsul POULVAC PABAC IV. De aceea, nu este recomandat să se utilizeze vaccinul POULVAC PABAC IV la păsările cu anticorpi maternali.

Nu sunt studii specifice care să demonstreze eficacitatea vaccinului împotriva infecției cu alte serotipuri de *Pasteurella multocida*, decât serotipul 1, la găini și rațe.

Nu sunt studii specifice care să demonstreze eficacitatea vaccinului împotriva infecțiilor cu *Pasteurella multocida* cu alte serotipuri decât 3, 4 și 3x4, la curceni.

A nu se administra la păsări în timpul perioadei de ouat.

Nu au fost observate alte efecte adverse în afara celor descrise la punctul 6 după administrarea unei supradoze. Persistența și mărimea reacțiilor locale se observă în procent mai mare la păsări după administrarea unei doze duble.



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

Acest produs conține ulei mineral. Injectarea accidentală, autoinjectarea poate produce durere severă cu inflamarea zonei, în special dacă este injectat în articulație sau în degete și în rare cazuri poate produce pierderea degetului afectat, dacă nu se acordă asistență medicală promptă. Dacă v-ați injectat accidental cu acest produs, solicitați asistență medicală promptă, chiar dacă a fost injectată o cantitate mică din acest produs și duceți medicului prospectul produsului. Dacă durerea persistă pentru mai mult de 12 ore de la examinarea medicală inițială, solicitați asistență medicală din nou.

Pentru medicul curant:

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici din acest produs, aceasta poate determina inflamare puternică a zonei cu producerea de necroze ischemice și chiar pierderea degetului afectat. Asistență chirurgicală specializată și promptă este necesară și poate necesita incizia urgentă și irigarea zonei injectate accidental, în special când sunt implicate pulpa degetului sau tendoane.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI RĂMAS NEUTILIZAT SAU REZIDUURI, DACĂ SUNT

Produsul medicinal veterinar neutilizat sau reziduurile rezultate de la acest produs medicinal veterinar trebuie eliminate conform cerințelor locale.

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

{DD/MM/YYYY}

15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul induce imunizare activă împotriva serotipurilor 1, 3, 4 și 3x4 de Pasteurella multocida.

Cod veterinar ATC: QI01AB02

Grup farmacoterapeutic: Vaccinuri bacteriene inactivate.

Dimensiunea ambalajului

1 flacon cu 1000 doze (500 ml).

10 flacoane cu 1000 doze (500 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Se eliberează pe bază de prescripție medicală veterinară.

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

Sos. București - Ploiești, nr. 172-176, Corp B, Etaj 5,

Sector 1, 013686, București, România

Tel: + 40 21 207 17 70

Fax: + 40 21 207 17 71

zoetis

