ANEXA a. 1

ANEXA I - REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PRIMUN GUMBORO W2512, liofilizat, pentru utilizare în apa de băut pentru găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză conține:

Substanță activă:

Virusul viu atenuat al bursitei infecțioase aviare (IBD), tulpină intermediar plus IBDV_2512, 1,5 - 3,0 $\log_{10}$ EID_{50}*

* EID_{50} (doză infecțioasă embrionara 50%)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Fosfat disodic
Fosfat dihidrogenat de potasiu
Lactoză monohidrat
Lapte praf degresat
Apă pentru preparate injectabile

Liofilizat, pentru utilizare în apa de băut.

Aspect: pelete liofilizate de culoare alb-bej.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Gaini (broileri).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a puilor de gaina (broileri) cu anticorpi de origine maternă (MDA) pentru a reduce mortalitatea, boala clinică și leziunile acute la bursa lui Fabricius asociate cu infecția cauzată de tulpini foarte virulente de virusuri ale bursitei infecțioase.

Instalarea imunității: la 14 zile post vaccinare.

Durata imunității: 28 zile.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

După cum se descrie în secțiunea 3.5, vaccinul conține o tulpină de virus „intermediar plus" despre care se știe că provoacă imunosupresie și leziuni bursale. În consecință, vaccinul este indicat doar pentru imunizarea puilor cu MDA și expuși la tulpini de virus IBD foarte virulente. Ziua ideală pentru vaccinare este calculată conform formulei lui Deventer (vezi secțiunea 3.9), utilizand 450 ca valoare a titrului prag ELISA (care este titrul MDA ce nu are impact negativ asupra protecției induse de vaccin).

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Păsările cu vârsta mai mică de 7 zile nu trebuie vaccinate. Vaccinul conține o tulpină de virus „intermediar-plus", care provoacă imunosupresie semnificativă și leziuni bursale atunci când este inoculat la păsări fără MDA.

Produsul trebuie utilizat numai după ce s-a demonstrat că tulpinile IBDV foarte virulente sunt relevante din punct de vedere epidemiologic în zona în care se află ferma.

Păsările vaccinate pot excreta virusul vaccinului timp de cel puțin 21 de zile. Se recomandă adoptarea de măsuri veterinare și administrative adecvate pentru a se evita răspândirea tulpinii vaccinale la alte păsări. În special, răspândirea trebuie prevenită la găinile fără MDA, găinile ouătoare, păsările care se apropie de ouat și păsările tinere sub 7 zile.

Vaccinați toate păsările susceptibile din incintă în același timp.

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

- Purtarea de echipament individual de protecție, și anume mănuși și încălțăminte de protecție, la manipularea produsului medicinal de uz veterinar este obligatorie.
- Tulpina vaccinală poate fi prezentă în mediul ambiant timp de cel puțin 21 de zile. Personalul care intră în contact cu puii vaccinati trebuie să respecte principiile de igienă generală (schimbarea hainelor, purtarea mănușilor, curățarea și dezinfectarea încălțămintei) și să acorde atenție deosebită manipulării dejecțiilor și așternutului provenite de la puii vaccinati recent, pentru a preveni răspândirea tulpinii vaccinale.
- Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după vaccinare.

Precauții speciale pentru protecția mediului

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Foarte frecvente (>1 animal/10 animale tratate)	Limfopenie

O depleție limfocitară tranzitorie notabilă poate fi observată foarte frecvent la păsări în ziua a 7-a post-vaccinare. Repopularea bursei foliculilor lui Fabricius de către limfocite începe după ziua 7 post-vaccinare. Până în ziua 28 după vaccinare, la unele păsări rămân doar leziuni ușoare. Aceste leziuni nu au ca rezultat un efect imunosupresor.

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

Nu a fost determinată siguranța produsului medicinal veterinar în timpul ouatului.

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și în intervalul de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu sunt disponibile informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat împreună cu orice alt produs medicinal veterinar. Prin urmare, decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Dozare: o doză per animal trebuie administrată prin apa de băut începând cu vârsta de 7 zile.

Program de vaccinare:

Determinarea datei de vaccinare depinde de o serie de factori, inclusiv starea anticorpilor materni derivați (MDA), tipul de pasăre, presiunea infecțioasă, condițiile de adăpostire și gestionare.

În cazul unei provocări cu tulpină IBD sălbatică de tip vv (foarte virulentă), virusul de câmp este extraordinar de virulent și necesită utilizarea unui vaccin capabil să depășească pragul unor niveluri relativ ridicate de MDA. Vaccinul poate depăși un nivel de anticorpi ELISA de 450 de unități ELISA.

Nivelurile omogene de MDA facilitează o sincronizare mai precisă a vaccinării.

Pentru a prezice vârsta, când MDA a scăzut suficient pentru a permite o vaccinare eficientă, eșantioane de cel puțin 18-20 de pui de gaina trebuie testati serologic și trebuie utilizată „Formula Deventer" pentru a calcula vârsta optimă de vaccinare.

Vârsta optimă de vaccinare =
{(log_2 anticorpi IBV titrul ELISA de pasăre % - log_2 titrul prag al vaccinului) x t_} + vârsta la prelevare + corecție 0-4

pasăre % = Titrul ELISA al păsării reprezentând un anumit procent din efectiv.
t_ = timpul de înjumătățire (ELISA) al anticorpilor din tipul de pui de gaina eșantionati
Vârsta la eșantionare = vârsta păsărilor la eșantionare
Corecția 0-4 = zile suplimentare când eșantionare a fost făcută la vârsta de 0 până la 4 zile)

Conform acestei formule, vârsta optimă de vaccinare se calculează după cum urmează:

1. Decideți ce procent din efectiv va reprezenta și eliminați cele mai mari titruri care sunt excluse (de ex., 75% din efectiv; eliminați cele mai mari 25 % dintre titruri).
2. Calculați titrul mediu de anticorpi ELISA al acestor păsări.
3. Calculul vârstei optime a vârstei de vaccinare.

Păsările trebuie să aibă cel puțin 7 zile la vaccinare. Vârsta optimă pentru vaccinare poate fi calculată utilizand nivelul MDA al puilor de gaina la vârsta de o zi (formula Deventer), dar de obicei variază în intervalul 12-21 de zile.

Calea de administrare: utilizare în apa potabilă

Prepararea și administrarea vaccinului:

Scoateți sigiliul de aluminiu de pe flaconul de vaccin. Pentru a dizolva peleta de vaccin, dopul de cauciuc trebuie îndepărtat numai în timp ce flaconul este scufundat într-un recipient de măsurare din plastic care conține volumul necesar de apă rece curată. Umpleți jumătate din flacon cu apă, puneți la loc dopul și agitați pentru a dizolva orice vaccin rămas. Apoi, concentratul de vaccin trebuie adăugat în sistemul de adăpare.

Aspecte importante care trebuie luate în considerare pentru o vaccinare de succes:

1. Numărul necesar de doze de vaccin trebuie adăugat la cantitatea corectă de apă potabilă calculată după consumul de apă anterior al păsărilor care urmează să fie imunizate.
2. Nu împărțiți conținutul flacoanelor mari în mai mult de o încăpere de creștere a puilor de gaina sau în mai mult de un sistem de adăpare, deoarece aceasta poate duce la erori de dozare.
3. Asigurați-vă că toate conductele, întreaga tubulatură, hrănitoarele, adăpătoarele etc. sunt bine curățate și nu prezintă nicio urmă de dezinfectanți, detergenți etc. Utilizați numai apă rece, proaspătă, neclorurată, fără dezinfectanți, detergenți și ioni metalici pentru a asigura viabilitatea vaccinului.
4. Apa de băut trebuie retrasă de la păsări cu 2-4 ore înainte de vaccinare, în funcție de vârsta acestora și de temperatura la interior.
5. Pentru a păstra activitatea virusului, se recomandă dizolvarea a 2-4 g lapte praf degresat per litru de apă de băut calculată sau lapte degresat (20 - 40 ml/litru de apă), înainte de dizolvarea vaccinului.
6. Se recomandă creșterea numărului de adăpători în timpul vaccinării. Pentru a vă asigura că toate păsările au acces la apa cu vaccin, se recomandă să mutați păsările în jurul

adăpătorilor în primele câteva minute de vaccinare. Păsările pot fi alimentate cu apă proaspătă de băut numai după ce apa medicamentată a fost consumată în întregime.

7. Vaccinul trebuie administrat păsărilor imediat după reconstituire.
8. Administrarea vaccinului trebuie finalizată în 2 ore de la reconstituire
9. Protejați vaccinul reconstituit de lumina directă a soarelui.

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

Din studiile care au implicat o supradoză de 10 ori de PRIMUN GUMBORO W2512 administrată la puii broileri în vârstă de 7 zile fără MDA (pui SPF), nu au fost depistate reacții adverse diferite de cele menționate la punctul 3.6.

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. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Codul ATCvet: QI01AD09

Pentru a stimula imunitatea activă împotriva infecției cu tulpini foarte virulente ale virusului bursitei infecțioase (boala Gumboro, IBDV).

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: 2 ani

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

Vaccin liofilizat: 1.000 de doze în flacoane de sticlă de tip I de 10 ml sau 5.000 de doze în flacoane de sticlă de tip I de 20 ml, sigilate cu dop din cauciuc bromobutil și capac de aluminiu cu capac roșu.

Cutie din carton cu 1 flacon de 1.000 de doze

Cutie din carton cu 1 flacon de 5.000 de doze

Cutie din carton cu 10 flacoane de 1.000 de doze

Cutie din carton cu 10 flacoane de 5.000 de 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 unor astfel de produse

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei reziduale sau a reziduurilor 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.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS CALIER, S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

03/2024

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).

ANEXA nr 3

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
{cutie din carton cu 1 flacon de 1.000 sau 5.000 de doze}
{cutie din carton cu 10 flacoane de 1.000 sau 5.000 de doze}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PRIMUN GUMBORO W2512 liofilizat pentru utilizare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză conține:

Virus viu atenuat al bursitei infecțioase aviare (IBD), tulpină intermediar plus IBDV_2512

1,5 - 3,0 $\log_{10}$ EID50*

* EID_{50} (doză infecțioasă pentru embrioni 50%)

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 1.000 de doze

1 x 5.000 de doze

10 x 1.000 de doze

10 x 5.000 de doze

4. SPECII ȚINTĂ

Gaini (broileri)

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE.

Utilizare în apa de băut

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

După reconstituire: 2 ore

9. 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.

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

LABORATORIOS CALIER, S.A.

14. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI {1.000 sau 5.000 de doze}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

PRIMUN GUMBORO W2512

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare doză conține:

Virusul viu atenuat al bursitei infecțioase aviare (IBD), tulpină intermediar plus IBDV_2512, 1,5 - 3,0 $\log_{10}$ EID_{50}*

* EID_{50} (doză infecțioasă pentru embrioni 50%)

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

După reconstituire: 2 ore

Anexa nr. 4

PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

PRIMUN GUMBORO W2512, liofilizat, pentru utilizare în apa de băut pentru gaini

2. Compoziție

Fiecare doză conține:

Substanță activă

Virusul viu atenuat al bursitei infecțioase aviare (IBD), tulpină intermediar plus IBDV_2512, 1,5 - 3,0 $\log_{10}$ EID_{50}*

* EID_{50} (doză infecțioasă embrionara 50%)

Liofilizat, pentru utilizare în apa de băut

Aspect: pelete liofilizate de culoare alb-bej

3. Specii țintă

Gaini (broileri)

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a puilor de gaina (broileri) cu anticorpi de origine maternă (MDA) pentru a reduce mortalitatea, boala clinică și leziunile acute la bursa lui Fabricius asociate cu infecția cauzată de tulpini foarte virulente de virusuri ale bursitei infecțioase.

Instalarea imunității: la 14 zile de la vaccinare.

Durata imunității: 28 zile.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale:

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Vaccinul conține o tulpină de virus „intermediar plus" despre care se știe că provoacă imunosupresie și leziuni bursale. În consecință, vaccinul este indicat doar pentru imunizarea puilor cu MDA și expuși la tulpini de virus IBD foarte virulente. Ziua ideală pentru vaccinare

este calculată conform formulei lui Deventer (vezi secțiunea 8), utilizand 450 ca valoare a titrului ELISA (care este titrul MDA care nu are impact negativ asupra protecției induse de vaccin)

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Păsările cu vârsta mai mică de 7 zile nu trebuie vaccinate. Vaccinul conține o tulpină de virus „intermediar-plus", care provoacă imunosupresie semnificativă și leziuni bursale atunci când este inoculat la păsări fără MDA.

Produsul trebuie utilizat numai după ce s-a demonstrat că tulpinile IBDV foarte virulente sunt relevante din punct de vedere epidemiologic în zona în care se află ferma.

Păsările vaccinate pot excreta virusul vaccinului timp de cel puțin 21 de zile. Se recomandă adoptarea de măsuri veterinare și administrative adecvate pentru a se evita răspândirea tulpinii vaccinale la alte păsări. În special, răspândirea trebuie prevenită la găinile fără MDA, găinile ouătoare, păsările care se apropie de ouat și păsările tinere sub 7 zile.

Vaccinați toate păsările susceptibile din incintă în același timp.

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

- Purtarea de echipament individual de protecție, și anume mănuși și încălțăminte de protecție, la manipularea produsului medicinal de uz veterinar este obligatorie.
- Tulpina vaccinală poate fi prezentă în mediul ambiant timp de cel puțin 21 de zile. Personalul care intră în contact cu puii vaccinati trebuie să respecte principiile de igienă generală (schimbarea hainelor, purtarea mănușilor, curățarea și dezinfectarea încălțămintei) și să acorde atenție deosebită manipulării dejecțiilor și așternutului provenite de la puii vaccinati recent, pentru a preveni răspândirea tulpinii vaccinale.
- Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după vaccinare.

Precauții speciale pentru protecția mediului

Nu este cazul.

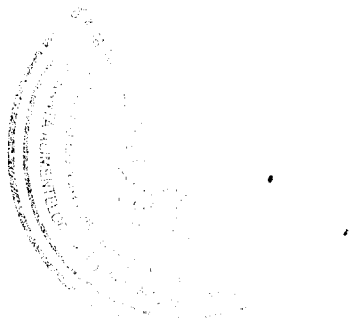
Păsări ouătoare

Nu a fost determinată siguranța produsului medicinal veterinar în timpul ouatului.

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și în intervalul de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu sunt disponibile informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat împreună cu orice alt produs medicinal veterinar. Prin urmare, decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.



Supradozare:

Din studiile care au implicat o supradoză de 10 ori de PRIMUN GUMBORO W2512 administrată la puii broileri în vârstă de 7 zile fără MDA (pui SPF) nu au fost detectate reacții adverse diferite de cele menționate la punctul 7.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Foarte frecvente (>1 animal/10 animale tratate)
Limfopenie

O depleție limfocitară tranzitorie notabilă poate fi observată foarte frecvent la păsări în ziua a 7-a post-vaccinare. Repopularea bursei foliculilor lui Fabricius de către limfocite începe după ziua 7 post-vaccinare. Până în ziua 28 după vaccinare, la unele păsări rămân doar leziuni ușoare. Aceste leziuni nu au ca rezultat un efect imunosupresor.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care neenumerate încă în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect, sau prin sistemul național de raportare: farmacovilenta@ansvsa.ro ; icbmv@icbmv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Dozare:

O doză per animal trebuie administrată prin apa de băut începând cu vârsta de 7 zile.

Program de vaccinare:

Determinarea datei de vaccinare depinde de o serie de factori, inclusiv starea anticorpilor materni derivați (MDA), tipul de pasăre, presiunea infecțioasă, condițiile de adăpostire și gestionare.

În cazul unei provocări cu tulpină IBD sălbatică de tip vv (foarte virulentă), virusul de câmp este extraordinar de virulent și necesită utilizarea unui vaccin capabil să depășească pragul unor niveluri relativ ridicate de MDA. Vaccinul poate depăși un nivel de anticorpi ELISA de 450 de unități ELISA.

Nivelurile omogene de MDA facilitează o sincronizare mai precisă a vaccinării.

Pentru a prezice vârsta, când MDA a scăzut suficient pentru a permite o vaccinare eficientă, eșantioane de cel puțin 18-20 de pui de gaina trebuie testati serologic și trebuie utilizată „Formula Deventer" pentru a calcula vârsta optimă de vaccinare.

Vârsta optimă de vaccinare = {(log_2 anticorpi IBV titru ELISA de % păsări - log_2 titrul de avansare al vaccinului) x t_} + vârsta la prelevare + corecție 0-4 pasăre % = Titrul ELISA al păsării reprezentând un anumit procent din efectiv. t_ = timpul de înjumătățire (ELISA) al anticorpilor din tipul de pui de gaina eșantionati Vârsta la eșantionare = vârsta păsărilor la eșantionare Corecția 0-4 = zile suplimentare când eșantionare a fost făcută la vârsta de 0 până la 4 zile)

Conform acestei formule, vârsta optimă de vaccinare se calculează după cum urmează:

1. Decideți ce procent din efectiv va reprezenta și eliminați cele mai mari titruri care sunt excluse (de ex., 75% din efectiv; eliminați cele mai mari 25 % dintre titruri).
2. Calculați titrul mediu de anticorpi ELISA al acestor păsări.
3. Calculul vârstei optime a vârstei de vaccinare.

Păsările trebuie să aibă cel puțin 7 zile la vaccinare. Vârsta optimă pentru vaccinare poate fi calculată folosind nivelul MDA al puilor de gaina la vârsta de o zi (formula Deventer), dar de obicei variază în intervalul 12-21 de zile.

Calea de administrare: utilizare în apa de băut

9. Recomandări privind administrarea corectă

Prepararea și administrarea vaccinului:

Scoateți sigiliul de aluminiu de pe flaconul de vaccin. Pentru a dizolva peleta de vaccin, dopul de cauciuc trebuie îndepărtat numai în timp ce flaconul este scufundat într-un recipient de măsurare din plastic care conține volumul necesar de apă rece curată. Umpleți jumătate din flacon cu apă, puneți la loc dopul și agitați pentru a dizolva orice vaccin rămas. Apoi, concentratul de vaccin trebuie adăugat în sistemul de adăpare.

Aspecte importante care trebuie luate în considerare pentru o vaccinare de succes:

1. Numărul necesar de doze de vaccin trebuie adăugat la cantitatea corectă de apă de băut calculată după consumul de apă anterior al păsărilor care urmează să fie imunizate.
2. Nu împărțiți conținutul flacoanelor mari în mai mult de o încăpere de creștere a puilor de gaina sau în mai mult de un sistem de adăpare, deoarece aceasta poate duce la erori de dozare.
3. Asigurați-vă că toate conductele, întreaga tubulatură, hrănitoarele, adăpătoarele etc. sunt bine curățate și nu prezintă nicio urmă de dezinfectanți, detergenți etc. Utilizați numai apă

rece, proaspătă, neclorurată, fără dezinfectanți, detergenți și ioni metalici pentru a asigura viabilitatea vaccinului.

4. Apa de băut trebuie retrasă de la păsări cu 2-4 ore înainte de vaccinare, în funcție de vârsta acestora și de temperatura la interior.
5. Pentru a păstra activitatea virusului, se recomandă dizolvarea a 2-4 g lapte praf degresat per litru de apă de băut calculată sau lapte degresat (20 - 40 ml/litru de apă), înainte de dizolvarea vaccinului.
6. Se recomandă creșterea numărului de adăpători în timpul vaccinării. Pentru a vă asigura că toate păsările au acces la apa cu vaccin, se recomandă să mutați păsările în jurul adăpătorilor în primele câteva minute de vaccinare. Păsările pot fi alimentate cu apă proaspătă de băut numai după ce apa medicamentată a fost consumată în întregime.
7. Vaccinul trebuie administrat păsărilor imediat după reconstituire.
8. Administrarea vaccinului trebuie finalizată în 2 ore de la reconstituire.
9. Protejați vaccinul reconstituit de lumina directă a soarelui.

10. Perioade 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 nu se congela.

A se feri de lumină.

A nu se utiliza acest produs medical veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Termenul de valabilitate după reconstituire, conform indicațiilor: 2 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei reziduale sau a reziduurilor menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Întrebați medicul veterinar sau farmacistul cum să eliminați medicamentele 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

240041

Dimensiunile ambalajelor:

Cutie din carton cu 1 flacon de 1.000 de doze

Cutie din carton cu 1 flacon de 5.000 de doze

Cutie din carton cu 10 flacoane de 1.000 de doze

Cutie din carton cu 10 flacoane de 5.000 de doze

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

10/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès, 26

Polígono Industrial El Ramassa

Les Franqueses del Vallès, Barcelona

08520 SPANIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

LABORATORIOS CALIER, S.A.

C/ Barcelonès, 26

Polígono Industrial El Ramassa

Les Franqueses del Vallès, Barcelona

08520 SPANIA

LABORATORIOS CALIER, S.A.
Polígono Industrial de León, Ed CEEI
Onzonilla, León
24231 SPANIA

Reprezentanți locali si date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:
S.C. DOPHARMA VET S.R.L.
Str. Aeroport nr. 44, Loc. Ghiroda
Cod 307200, Timiș
România
Tel.: +40 0256386105
e-mail: office@dopharma.ro

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

17. Alte informatii