



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TAbic VH – comprimat efervescent pentru găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză conține:

Substanța activă:

Virusul pseudopestei aviare, tulpina VH lentogenă minim $10^{6.0}$ DIE₅₀ și maxim $10^{6.8}$ DIE₅₀*

*Doza infecțioasă DIE₅₀ (cantitatea de virus determinată statistic, care se estimează a infecta 50% dintre ouăle fertilizate în care este inoculată).

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Bicarbonat de sodiu
Acid citric anhidru
Magneziu stearat

Comprimat efervescent rotund, alb-murdar (aproape bej).

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Gaini (broileri, puicute de reproducție, gaini ouatoare).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Imunizarea activă a găinilor (broileri, puicute de reproducție, gaini ouatoare) împotriva pseudopestei aviare.

Instalarea imunității: 15 zile.

Durata imunității: 42 zile.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase, care nu sunt expuse la condiții de stres, cum ar fi malnutriția, aglomerația sau temperaturile excesive.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.



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

În caz de auto-administrare, ingestie, contact cu pielea, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Vaccinul poate provoca conjunctivită ușoară la persoanele care efectuează vaccinarea, care poate dura 2-3 zile, așa că protejați ochii de contactul direct cu produsul.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din ochelari de protecție și măști.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Gaini:

Nu s-au observat.

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, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu se aplică.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Acest vaccin poate fi administrat în apa de băut potabilă, pe cale oculară sau pulverizat cu picături grosiere sau aerosoli.

Pentru cele mai bune rezultate, broilerii trebuie vaccinați la vârsta de 1 zi, la 9 zile și la 22 zile. Dacă presiunea infecțioasă este mare și sunt probleme în zona cu pseudopesta aviara se poate face a 4-a vaccinare, la vârsta de 33 zile, prin administrare în apa de baut.

Consultați întotdeauna medicul veterinar pentru programul de vaccinare potrivit.

Asigurați doza recomandată; nu utilizați mai puțin vaccin decât cantitatea recomandată.

Vaccinurile vii sunt sensibile la lumina soarelui, căldură, dezinfectanți și detergenți; prin urmare, nu este recomandat să expuneți vaccinul la aceste condiții.

Apasați blisterul pentru a elibera comprimatul în apa fiartă și răcită. Nu încălziți apa în care este diluat vaccinul. Nu utilizați comprimate din secțiuni deteriorate ale blisterelor.

Așteptați 1-2 minute și asigurați-vă ca comprimatul este complet dizolvat, după care amestecați ușor pentru dispersia omogenă a vaccinului.

Produsul reconstituit este o soluție aproape limpede, ușor tulbure, cu particule foarte mici care plutesc în jur și bule mici pe suprafața superioară. Vaccinul nu trebuie utilizat dacă întregul „comprimat” liofilizat nu este complet dizolvat sau nu este deloc dizolvat odată reconstituit sau dacă comprimatul are un aspect necorespunzător, cum ar fi schimbarea culorii sau dacă pare umflat.

Administrare în apa de băut:

Cantitatea exactă de apă depinde de vârsta păsărilor, de specii și de condițiile climatice. Se recomandă reconstituirea cantității adecvate de comprimate de vaccin în 1/5 din volumul zilnic de apă de băut. Pentru a neutraliza clorul din apa de băut potabilă, utilizați un neutralizator de clor comercial conform instrucțiunilor de utilizare sau adăugați 50 ml lapte degresat sau 5 g lapte praf la fiecare litru de apă. După omogenizarea laptelui, așteptați 5 minute, apoi adăugați vaccinul.

Recomandări pentru administrarea corectă în apa de băut:

Pentru a evita orice interacțiune trebuie să opriți procesarea și dezinfectarea apei de băut cu 24 ore înainte de vaccinare.

Se recomandă vaccinarea păsărilor dimineată.

Asigurați-vă că există suficiente păsări băutoare și că toate păsările primesc apă în același timp și că beau apă cu vaccinul în 2-3 ore.

Apa și adăpătorile trebuie păstrate curate și nu trebuie să conțină reziduuri de dezinfectanți.

Cu 2 ore înainte de vaccinare, alimentarea cu apă trebuie întreruptă.

Nu începeți să furnizați apă păsărilor până când întregul vaccin nu a fost consumat.

Vaccinarea în ochi (utilizare intraoculară):

Comprimatul trebuie dizolvat în apă fiartă și răcită, 1.000 doze de vaccin în 30-50 ml apă (cantitatea exactă de apă depinde de tipul de picurător utilizat).

Vaccinul trebuie amestecat bine înainte de vaccinare. Cu o pipetă, 1 picătură de vaccin trebuie instilată în ochiul păsării.

Vaccinarea prin pulverizare:

Pulverizarea grosieră: un pulverizator de grădină poate fi utilizat pentru a pulveriza puii de o zi imediat după eclozare. Pentru păsările mai în vârstă utilizați un pulverizator electric cu un model de pulverizare mai uniform; dimensiunea picăturilor nu trebuie să fie mai mică de 100 μm.

Pulverizatorul care urmează să fie utilizat trebuie testat pentru timpul necesar pentru pulverizarea cantității recomandate de apă.

Administrarea aerosolilor: această metodă de administrare nu este recomandată păsărilor mai mici de 2 săptămâni și este recomandată doar pentru a doua vaccinare.

Picăturile evacuate cu un pulverizator electric sau portabil pe spate trebuie să aibă o dimensiune de 40-100 μm.

Volume de diluție recomandate (ml):

Număr de doze	Pulverizare grosieră*	Aerosoli*	Picături oftalmice**
1.000	50-300	100-150	30-50
2.000	100-600	200-300	60-100
2.500	125-750	250-375	75-125
5.000	250-1.500	500-750	150-250
10.000	500-3.000	1.000-1.500	300-500

* Cantitatea exactă de apă depinde de randamentul aparatului utilizat: pulverizare cu picături grosiere sau picături fine.

** Cantitatea exactă de apă depinde de tipul de picurător.

Recomandări pentru administrarea corectă a pulverizării:

Eficacitatea dispozitivului utilizat pentru picături voluminoase sau aerosoli trebuie verificată înainte de vaccinare.

Pulverizatoarele și sistemele de aerosoli trebuie direcționate peste păsări la o distanță de 60-70 cm.

Picăturile ar trebui să cadă încet; prin urmare, ventilatoarele trebuie oprite timp de 20-30 minute.

Înainte de a pulveriza în volieră, trebuie să reduceți gradul de iluminare și să asigurați liniștea în timpul și după vaccinare.

PROGRAMUL DE VACCINARE

Pentru broileri:

1 zi – TABic VH, intraocular.

9 zile – TABic VH, prin spray sau prin administrare în apa de baut.

22 zile-TABic VH, prin spray sau prin administrare în apa de baut.

-daca presiunea infectioasa este mare si sunt probleme in zona cu pseudopesta aviara, se poate face a

4-a vaccinare, la varsta de 33 zile, prin administrare în apa de baut.

Pentru puicute de reproducție:

1 zi – TABic VH, intraocular.

12 zile – VH inactivat.

35-42 zile – TABic VH prin spray.

98-112 zile – TABic VH prin spray.

140-154 zile – VH inactivat

-diluarea vaccinului se va face cu un diluant steril.

Pentru gaini ouatoare :

1 zi – TABic VH intraocular.

12 zile – VH inactivat.

28-42 – TABic VH , prin spray.

90-110 zile – TABic VH inactivat.

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

Se vor respecta dozele recomandate.

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

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a statului membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru, pe întreg teritoriul sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională.

Pentru acest produs este necesară eliberarea oficială a seriei de către autoritățile de control, în conformitate cu cerințele naționale.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QI01AD06

Produsul medicinal veterinar este un vaccin viu împotriva pseudopestei aviare care conține virusul bolii de Newcastle (pseudopestei aviare) tulpina lentogena V.H. (IPIC (indice de patogenitate intracerebrală - 0,15), cu proprietăți antigenice similare cu tulpina LaSota, dar cu patogenitate mai mică (similară cu Hitchner B1).

Virusul se cultiva în ouă fertilizate provenite de la găini SPF.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

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: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).

A se păstra în blisterul original.

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blistere din aluminiu de 5 sau 10 comprimate care conțin 1000, 2000, 2500, 5000 sau 10000 doze în cutii din carton.

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 acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile 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 produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Phibro Animal Health (Polonia) Sp. z o.o.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200163

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 28.12.2011

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

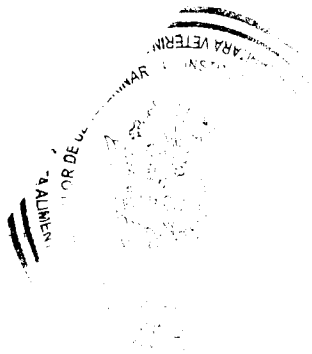
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

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 III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Tabic VH, comprimat efervescent

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Virusul pseudopestei aviare, tulpina VH min. $10^{6.0}$ DIE₅₀/doza- max. $10^{6.8}$ DIE₅₀/doza

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 (10) x 1.000 (2.000, 2.500, 5.000, 10.000) doze

4. SPECII ȚINTĂ

Gaini (broileri, puicute de reproducție, gaini ouatoare).



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

În apa de băut, intraocular, prin pulverizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

A se păstra în blisterul original.

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

Phibro
ANIMAL HEALTH CORPORATION

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

200163

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blister din aluminiu

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

TAbic VH

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

NDV, tulpina V.H. $\geq 10^{6.0}$ DIE₅₀

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza imediat.

Informații suplimentare:

1.000 (2.000, 2.500, 5.000, 10.000) doze

Phibro
ANIMAL HEALTH CORPORATION TM

Annexa nr. 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

TAbic VH, comprimat efervescent pentru găini

2. Compoziție

Fiecare doză conține:

Substanța activă:

Virusul pseudopestei aviare, tulpina VH lentogenă minum $10^{6.0}$ DIE_{50} și maxim $10^{6.8}$ DIE_{50} *

*Doza infecțioasă DIE_{50} (cantitatea de virus determinată statistic care se estimează a infecta 50% dintre ouăle fertilizate în care este inoculată).

Comprimat efervescent rotund, alb-murdar (aproape crem).

3. Specii țintă

Gaini (broileri, puicute de reproducție, gaini ouatoare).



4. Indicații de utilizare

Imunizarea activă a găinilor (broileri, puicute de reproducție, găini ouatoare) împotriva pseudopestei aviare.

Instalarea imunității: 15 zile

Durata imunității: 42 de zile

5. Contraindicații

Nu este cazul.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase, care nu sunt expuse la condiții de stres, cum ar fi malnutriția, aglomerația sau temperaturile excesive.

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

În caz de auto-administrare, ingestie, vărsare pe piele, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Vaccinul poate provoca conjunctivită ușoară la persoanele care efectuează vaccinarea, care poate dura 2-3 zile, așa că protejați ochii de contactul direct cu produsul.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament personal de protecție constând din ochelari de protecție și măști.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. O decizie privind utilizarea acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare trebuie analizată de la caz la caz.

Supradozaj:

Se vor respecta dozele indicate.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a statului membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru, pe întreg teritoriul sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională.

Pentru acest produs este necesară eliberarea oficială a seriei de către autoritățile de control, în conformitate cu cerințele naționale.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Gaini:

Nu s-au observat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate 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 utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:

farmacovigilenta@ansvsa.ro sau icbm@icbm.ro.

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

Acest vaccin poate fi administrat în apă de băut, pe cale oculară sau pulverizat cu picături grosiere sau aerosoli.

Pentru cele mai bune rezultate, broilerii trebuie vaccinați la vârsta de 1 zi, la 9 zile și la 22 zile. Dacă presiunea infecțioasă este mare și sunt probleme în zona cu pseudopesta aviara, se poate face a 4-a vaccinare, la vârsta de 33 zile, prin metoda apei de băut.

Consultați întotdeauna medicul veterinar pentru programul de vaccinare potrivit.

Asigurați doza recomandată; nu utilizați mai puțin vaccin decât cantitatea recomandată.

Vaccinurile vii sunt sensibile la lumina soarelui, căldură, dezinfectanți și detergenți; prin urmare, nu este recomandat să expuneți vaccinul la aceste condiții.

Apasați blisterul pentru a elibera comprimatul în apă fiartă și răcită. Nu încălziți apa în care este diluat vaccinul. Nu utilizați comprimate din secțiuni deteriorate ale blisterelor.

Așteptați 1-2 minute și asigurați-vă că comprimatul este complet dizolvat, după care amestecați ușor pentru dispersia omogenă a vaccinului.

Produsul reconstituit este o soluție aproape limpede, ușor tulbură, cu particule foarte mici care plutesc în jur și bule mici pe suprafața superioară. Vaccinul nu trebuie utilizat dacă întregul „comprimat” liofilizat nu este complet dizolvat sau nu este deloc dizolvat odată reconstituit sau dacă comprimatul are un aspect necorespunzător, cum ar fi schimbarea culorii sau dacă pare umflat.

Administrare în apa de băut:

Cantitatea exactă de apă depinde de vârsta păsărilor, de specii și de condițiile climatice. Se recomandă reconstituirea cantității adecvate de comprimate de vaccin în 1/5 din volumul zilnic de apă de băut. Pentru a neutraliza clorul din apa de băut potabilă, utilizați un neutralizator de clor comercial conform instrucțiunilor de utilizare sau adăugați 50 ml lapte degresat sau 5 g lapte praf la fiecare litru de apă. După omogenizarea laptelui, așteptați 5 minute, apoi adăugați vaccinul.

Vaccinarea în ochi (utilizare intraoculară):

Comprimatul trebuie dizolvat în apă fiartă și răcită, 1.000 doze de vaccin în 30-50 ml apă (cantitatea exactă de apă depinde de tipul de picurător utilizat).

Vaccinul trebuie amestecat bine înainte de vaccinare. Cu o pipetă, 1 picătură de vaccin trebuie instilată în ochiul păsării.

Vaccinarea prin pulverizare:

Pulverizarea grosieră: un pulverizator de grădină poate fi utilizat pentru a pulveriza puii de o zi imediat după eclozare. Pentru păsările mai în vârstă, utilizați un pulverizator electric cu un model de pulverizare mai uniform; dimensiunea picăturilor nu trebuie să fie mai mică de 100 μm.

Pulverizatorul care urmează să fie utilizat trebuie testat pentru timpul necesar pentru pulverizarea cantității recomandate de apă.

Administrarea aerosolilor: această metodă de administrare nu este recomandată păsărilor mai mici de 2 săptămâni și este recomandată doar pentru a doua vaccinare.

Picăturile evacuate cu un pulverizator electric sau portabil pe spate trebuie să aibă o dimensiune de 40-100 μm.

Volume de diluție recomandate (ml):

Număr de doze	Pulverizare grosieră*	Aerosoli*	Picături oftalmice**
1.000	50-300	100-150	30-50
2.000	100-600	200-300	60-100
2.500	125-750	250-375	75-125
5.000	250-1.500	500-750	150-250
10.000	500-3.000	1.000-1.500	300-500

* Cantitatea exactă de apă depinde de randamentul aparatului utilizat: pulverizare cu picături grosiere sau picături fine.

** Cantitatea exactă de apă depinde de tipul de picurător.

PROGRAMUL DE VACCINARE

Pentru broileri:

1 zi – TABic VH, intraocular.

9 zile – TABic VH, prin spray sau prin administrare în apă de baut.

22 zile- TABic VH, prin spray sau prin administrare în apă de baut.

-daca presiunea infectioasa este mare si sunt probleme in zona cu pseudopesta aviara, se poate face a 4-a vaccinare, la varsta de 33 zile, prin administrare in apa de baut.

Pentru puicute de reproducție:

1 zi – TABic VH, intraocular.

12 zile – VH inactivat.

35-42 zile – TABic VH prin spray.

98-112 zile – TABic VH prin spray.

140-154 zile – TABic VH inactivat

-diluarea vaccinului se va face cu un diluant steril.

Pentru gaini ouatoare:

1 zi – TABic VH intraocular.
12 zile – VH inactivat.
28-~~30~~ – TABic VH , prin spray.
90-~~110~~ zile – TABic VH inactivat.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Recomandări pentru administrarea corectă în apa de băut:

Pentru a evita orice interacțiune trebuie să opriți procesarea și dezinfectarea apei de băut cu 24 ore înainte de vaccinare.

Se recomandă vaccinarea păsărilor dimineața.

Asigurați-vă că există suficiente păsări băutoare și că toate păsările primesc apă în același timp și că beau apă cu vaccinul în 2-3 ore.

Apa și adăpătoarele trebuie păstrate curate și nu trebuie să conțină reziduuri de dezinfectanți.

Cu 2 ore înainte de vaccinare alimentarea cu apă trebuie întreruptă.

Nu începeți să furnizați apă păsărilor până când întregul vaccin nu a fost consumat.

Recomandări pentru administrarea corectă a pulverizării:

Eficacitatea dispozitivului utilizat pentru picături voluminoase sau aerosoli trebuie verificată înainte de vaccinare.

Pulverizatoarele și sistemele de aerosoli trebuie direcționate peste păsări la o distanță de 60-70 cm.

Picăturile ar trebui să cadă încet; prin urmare, ventilatoarele trebuie oprite timp de 20-30 minute.

Înainte de a pulveriza în volieră trebuie să reduceți gradul de iluminare și să asigurați liniștea în timpul și după vaccinare.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).

A se păstra în blisterul original.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe blister după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile 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.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor 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 de ambalaj

200163

Blistere din aluminiu de 5 sau 10 comprimate de 1000, 2000, 2500, 5000 sau 10.000 doze în cutie din carton.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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 și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Phibro Animal Health (Polonia) Sp. z o.o.

ul. Towarowa 28

00-839 Varsovia

Polonia

E-mail: pv.polska@pahc.com

Tel: +48 607 380 360

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Synoptis Industrial Sp. z o.o.

ul. Rabowicka 15

62-020 Swarzędz

Polonia

17. Alte informații

Produs medicinal de uz veterinar este un vaccin viu împotriva pseudopestei aviare, care conține virusul bolii de Newcastle (pseudopestei aviare) tulpina lentogena V.H. (IPIC (indice de patogenitate intracerebrală - 0,15), cu proprietăți antigenice similare cu tulpina LaSota, dar cu patogenitate mai mică (similară cu Hitchner B1). Virusul este cultivat în ouă fertilizate provenite de la gaini SPF.