

[Version 7.1, 10/2006]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AviPro POX

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Ingrediente active:

1 doză conține cel puțin 10^2 EID₅₀ virusul differovariolei aviare, viu, tulpina HP-B.

Sistemul gazdă: ouă embrionate de gâina SPF

*EID₅₀ = doza infectioasa embrionara 50%: titrul de virus necesar pentru a cauza o infecție la 50% din embrionii vaccinați cu virus

Alte ingrediente:

O listă completă a celorlalte ingrediente se află în secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru prepararea unei suspensii

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specia țintă

Gâina.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru vaccinarea găinilor contra variolei aviare și a formei sale difteroidale.

4.3 Contraindicații

Pasarile bolnave din punct de vedere clinic sau cele slăbite nu trebuie vaccinate.

4.4 Atenționări speciale <pentru fiecare specie țintă>

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

- Vaccinul reconstituit trebuie protejat de expunerea directă la soare și de temperaturi de peste 25°C!
- Consumați într-o singură etapă conținutul complet al recipientelor deschise.

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Nu se cunosc.

Precauții speciale pentru utilizator

Vaccin cu virus viu, se va evita orice contaminare prin stropire sau vărsare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

În cazul în care constatați un efect secundar la pasarea/ pasarile dvs., care nu este precizat în prospect, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.

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

Administrarea vaccinului în perioada de ouat nu este recomandată!

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu sunt informații valabile în ceea ce privește compatibilitatea acestui vaccin cu un altul. De aceea siguranța și eficacitatea acestui produs când este folosit cu un oricare altul nu a fost demonstrată.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru fiecare pasare se administrează o doză unică de vaccin.

Vaccinarea trebuie efectuată în intervalul cuprins între a 7-a și a 14-a săptămână de viață.

Vaccinul înghețat trebuie dizolvat complet prin amestecare în solventul atașat.

Acul dublu de vaccinare se introduce în soluția de vaccinare și apoi în piele, într-o porțiune fără pene a aripii (metoda de înțepare a aripii).

Între 6 și 10 zile după vaccinare este necesară efectuarea unui control suplimentar. Dacă nu apar pustulele tipice datorate vaccinului se va repeta vaccinarea.

Vaccinul gata preparat trebuie administrat imediat după dizolvare.

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

Supradozarea este inofensivă, însă subdozarea poate duce la dezvoltarea deficitară a imunității.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccin împotriva virusului differovariolei aviare, viu, cod veterinar ATC: QI 01AD 12

Componenta activă imunologică a vaccinului este tulpina de virus HP-B hiperatenuată, cu virulență redusă și proprietăți de imunizare bune. Este propagată în membrana corioalantoidiană a ouălor de găină fertile sau a embrionilor de găină.

Vaccinul se recomandă pentru păsările tinere în vârstă de 7 - 14 săptămâni.

După administrarea subcutanată a AviPro POX, virusurile din vaccin se înmulțesc în piele și provoacă într-un interval de 6 - 8 zile formarea a două pustule de vaccin de culoare violet, de mărimea unui ac de gămălie. Deoarece o reacție imună se dezvoltă doar dacă apare o reacție locală clară se impune o investigație suplimentară la 6 - 10 zile după vaccinare, pentru a repeta eventual vaccinarea la pasarile care nu prezintă nici o reacție.

Reacția imună este completă după 3 până la 4 săptămâni și persistă pe toată durata perioadei de ouat.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

fosfat disodic hidrogenat, fosfat dihidrogenat de potasiu, monohidrat de lactoză, lapte praf degresat

6.2 Incompatibilități

Nu amestecați cu un alt vaccin sau produs imunologic.

6.3 Perioada de valabilitate

Valabilitatea produsului medicinal veterinar ambalat pentru vanzare: 3 ani.

Valabilitatea după diluare conform instrucțiunilor: 2 ore

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se depozita la temperatura de 2°C - 8°C. A se proteja de lumină și îngheț!

Solventul este rezistent la îngheț, însă nu trebuie depozitat la temperaturi de peste 25°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Structura ambalajului primar:

flacoane de 6 ml cu margine rulată, din sticla tip I, cu dop din elastomer- clorură de butil

Vaccinul este disponibil în următoarele tipuri de ambalaj:

flacon cu 1000 doze

flacon cu 10 ml solvent

cutie cu 5 x 1000 doze și 5 x 10ml solvent

La 1000 doze este atașat un ac de seringă dublu.

Solventul steril este disponibil pentru administrarea subcutanată în unități a câte 10 ml (corespunzând la 1000 doze) în flacoane din sticla.

Flacoanele sunt închise cu un dop din cauciuc și capace din aluminiu.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestora

Deșeurile se distrug prin fierbere, incinerare sau imersiune într-un dezinfectant avizat de autoritatea competentă.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI

Nume și adresă: LOHMANN ANIMAL HEALTH GmbH & Co. KG

Heinz -Lohmann-Straße 4

D-27472 Cuxhaven

{Tel.} 04721 747 0

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nr. aut.: 050078

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

01.03.05

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu se aplică.

VERIFICAT ȘI DE XIANA BAOSU
JBAOSU

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR:

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AviPro POX

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 doză conține cel puțin 10^2 EID₅₀ virusul difterovariolei aviare, viu, tulpină HP-B.
Sistemul gazdă: ouă embrionate de găină SPF

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru prepararea unei suspensii

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

flacon cu 1000 doze
cutie cu 5 x 1000 doze, inclusiv solvent.

* Acele duble de seringă sunt atașate.

5. SPECII ȚINTĂ

Găina

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru vaccinarea găinilor împotriva variolei aviare și a formei sale difteroid.

7. MODUL DE ADMINISTRARE

Se administrează intracutanat după dizolvare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

A se utiliza până la: {LL/AAAA}>

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se depozita la temperatura de 2°C - 8°C. A se proteja de lumină și îngheț!

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

Recomandare de eliminare: Vezi prospect !

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

Numai pentru uz veterinar
Se eliberează doar pe bază de prescripție medicală.

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

A nu se lasa la indemana copiilor

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI

Producător și deținător autorizație:
LOHMANN ANIMAL HEALTH GmbH & Co. KG, Heinz -Lohmann-Straße 4, D-27472
Cuxhaven, Germania

Reprezentant:
DEVCO AGRO-CHEMIE SRL, Str. Maria Rosetti nr. 7-9, RO-020481 Bucharest 2, Romania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nr. aut.: 050078

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie

lot

{număr}

VERIFICAT DE X. XIANA BASSULA

X. Bassula

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR:

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AviPro POX ,

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

1 doza conține minim 10^2 EID₅₀ virusul differovariolei aviare, tulpina HP-B.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

flacon cu 1000 doze

cutie cu 5 x 1000 doze, inclusiv solvent.

4. CALEA DE ADMINISTRARE

Se administrează intracutanat după dizolvare.

5. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile

6. LOT NUMAR

7. DATA EXPIRĂRII

A se utiliza până la: {LL/AAAA}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

VERIFICAT DE DIANA BASSUCA

J. Bassuca

INFORMAȚII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR: flacon de sticlă la 10 ml
INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Solvent pentru 1000 doze vaccinale AviPro POX, pentru prepararea unei suspensii

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

nu este cazul

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Solvent pentru administrare intracutanata

4. Dimensiune (dimensiuni) ambalaj:

10 ml

5. SPECIA ȚINTĂ

Găina

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

vezi 1

7. MODUL DE ADMINISTRARE

Cititi prospectul înainte de utilizare

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

A se utiliza până la: {LL/AAAA}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se depozita la temperaturi peste 25°C. A se proteja împotriva înghețului.

12. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor , dupa caz

Recomandare de eliminare: Vezi prospect !

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

Numai pentru uz veterinar . Se elibereaza numai pe baza de prescriptie medicala.

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

A nu se lasa la indemana copiilor

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI

Producător și deținător autorizație:

LOHMANN ANIMAL HEALTH GmbH & Co. KG, Heinz -Lohmann-Straße 4, D-27472 Cuxhaven, Germania

Reprezentant:

DEVCO AGRO-CHEMIE SRL, Str. Maria Rosetti nr. 7-9, RO-020481 Bucharest 2, Romania

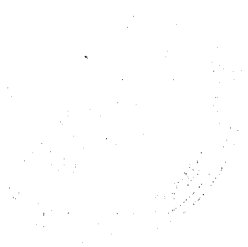
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nr. aut.:

17. SERIA LOTULUI PRODUCĂTORULUI

Serie lot {număr}

VERIFICAT DR. XIANA BASSULA
Bassula



B.PROSPECT

PROSPECT
AviPro POX

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI, DACĂ DIFERĂ, A PRODUCĂTORULUI CARE RĂSPUNDE DE ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Producător și deținător autorizație:

Lohmann animal Health GmbH & Co. KG, Heinz -Lohmann-Straße 4, D-27472 Cuxhaven, Germania

Reprezentant:

DEVCO AGRO-CHEMIE SRL, Str. Maria Rosetti nr. 7-9, RO-020481 Bucharest 2, Romania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AviPro POX

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

1 doză conține cel puțin 10^2 EID₅₀ virusul difterovariolei aviare, viu, tulpina HP-B.

Sistemul gazdă: ouă embrionate de găină SPF

*EID₅₀ = doza infectioasa embrionara 50%: titrul de virus necesar pentru a cauza o infecție la 50% din embrionii vaccinați cu virus

Alte ingrediente:

Vaccin: fosfat disodic hidrogenat, fosfat dihidrogenat de potasiu, monohidrat de lactoză, lapte praf degresat

Solvenți: Polividon, clorură de sodiu, fosfat dihidrogenat de sodiu, fosfat hidrogenat disodic

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru vaccinarea găinilor contra variolei aviare și a formei sale difteroid.

5. CONTRAINDICAȚII

Pasarile bolnave din punct de vedere clinic sau cele slăbite nu trebuie vaccinate.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

În cazul în care constatați un efect secundar la pasarea/pasarile dvs., care nu este precizat în prospect, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.

7. SPECII ȚINTĂ

Găina

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, MODUL ȘI DURATA DE ADMINISTRARE

Pentru fiecare pasare se administrează o doză unică de vaccin.
Vaccinarea trebuie efectuată în intervalul cuprins între a 7-a și a 14-a săptămână de viață.

Vaccinul liofilizat trebuie dizolvat complet prin agitare în solventul atașat.
Acul dublu de vaccinare se introduce în soluția de vaccinare și apoi într-o porțiune fără pene a aripii (metoda de înțepare a aripii).

Între 6 și 10 zile după vaccinare este necesar un control suplimentar. Dacă nu apar pustulele tipice de vaccin se va repeta vaccinarea.

Vaccinul gata preparat trebuie administrat imediat după dizolvare. Vaccinul trebuie consumat într-un interval de 2 ore.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Suspensia de vaccin trebuie protejată de expunerea directă la soare și de temperaturi de peste 25°C.

Consumați într-o singură etapă conținutul complet al recipientelor deschise.

Supradozarea este inofensivă, însă subdozarea poate duce la dezvoltarea deficitară a imunității.

Administrarea vaccinului în perioada de ouat nu este recomandată.

Trebuie preparată doar acea cantitate de vaccin care poate fi administrată într-un interval de 2 ore.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

11. INSTRUCȚIUNI SPECIALE DE DEPOZITARE

Nu lăsați medicamentul la îndemâna și în raza vizuală a copiilor.
A se păstra în frigider (2°C – 8°C). A se proteja de lumină și îngheț.
Vaccinul trebuie ferit de lumina solară.

Suspensia de vaccin preparată trebuie protejată de expunerea directă la soare și de temperaturi de peste 25°C, precum și împotriva înghețului!

Nu depozitați solventul la temperaturi peste 25°C.

Valabilitatea după dizolvare: 2 ore
Este interzisă utilizarea medicamentului și a solventului după expirarea înscrisă pe recipient.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Vaccinul reconstituit trebuie protejat de expunerea directă la soare și de temperaturi de peste 25°C!

Consumați într-o singură etapă conținutul complet al recipientelor deschise.
Vaccin cu virus viu, se va evita orice contaminare prin stropire sau vărsare.
După utilizare, spălați și dezinfectați mâinile.

Administrarea vaccinului în perioada de ouat nu este recomandată!

Nu sunt informații valabile în ceea ce privește compatibilitatea acestui vaccin cu un altul. De aceea siguranța și eficacitatea acestui produs când este folosit cu un cricăr altul nu a fost demonstrată.

Supradozarea este inofensivă, însă subdozarea poate duce la dezvoltarea deficitară a imunității.

Nu amestecați cu un alt vaccin sau produs imunologic

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR AFERENTE, DUPĂ CAZ

Deșeurile se distrug prin fierbere, incinerare sau imersiune într-un dezinfectant avizat de autoritatea competentă.

14. DATE ÎN BAZA CARORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Nr. aut: 050078

Cod veterinar ATC QI 01AD12

Flacon cu 1000 doze

ambalaj cu 5 x 1000 doze, inclusiv solvent.

* Acele duble de seringă sunt atașate.

Solventul steril este disponibil pentru administrarea intracutanată în unități a câte 10 ml (corespunzând la 1000 doze) în flacoane din sticlă.

Flacoanele sunt închise cu un dop cauciucat și capsate cu capace din aluminiu.

Pentru informații suplimentare referitoare la medicament, luați legătura cu reprezentantul zonal al deținătorului autorizației.

VERIFICAT DE XIANTA BASSULA
Bassula