

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

BIROVAC H-120

Vaccin viu liofilizat contra bronșitei infecțioase aviare

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BIROVAC H-120 — vaccin viu, liofilizat, contra bronșitei infecțioase aviare.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

Fiecare doză conține:

Substanța activă:

- virusul bronșitei infecțioase aviare, de tip Massachusetts, tulpina H-120, cu titrul minim $10^{3,0}$ DIE₅₀ și titrul maxim $10^{5,0}$ DIE₅₀.

Excipienți:

- peptonă 0,004 – 0,018 mg
- lactoză 0,20-0,92 mg.

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vaccinul BIROVAC H-120 se prezintă sub forma unei pelete liofilizate, compacte, de culoare alb-gălbuie.

După reconstituire vaccinul se prezintă ca un lichid de culoare alb-gălbuie cu o ușoară turbiditate.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă: găini (pui de găină și găini adulte).

4.2. Indicații pentru utilizare cu specificarea speciilor țintă

Vaccinul BIROVAC H-120 se folosește pentru profilaxia specifică a bronșitei infecțioase aviare (preventiv și de necesitate) în efectivele de găini, începând cu vârsta de 16-17 zile.

Imunitatea conferită de vaccinul BIROVAC H-120 se instalează la 21 de zile de la prima vaccinare, este completă după 14 zile de la vaccinarea de rapel și durează până la sfârșitul exploatării (45-60 de zile) pentru puii de carne și pentru o perioadă normală de ouat la găinile ouătoare.

4.3 Contraindicații

Nu se va efectua vaccinarea cu vaccinul BIROVAC H-120 la:

- efectivele în care evoluează acut boli respiratorii
- efectivele în care nu a fost efectuată prima vaccinare contra bolii de Newcastle (pseudopesta aviară)
- la puii sub vârsta de 16 zile.

4.4. Atenționări speciale

Nu sunt.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1. Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Timpul optim de vaccinare depinde de situația epizootologică a efectivelor de păsări și a zonei unde acestea sunt crescute fiind evaluat sub directă coordonare a medicului veterinar care asigură supravegherea sanitară-veterinară.

În cazul administrării în apa de băut se recomandă dietă hidrică 2-3 ore (în funcție de anotimp) și asigurarea unui front de adăpare, corespunzător.

Se prepară numai cantitatea de vaccin care se va administra și se va utiliza conținutul integral al flaconului imediat după rehidratare.



Dupa vaccinarea cu BIROVAC – 120 pentru prevenirea acutizării unor infectii se recomandă administrarea de medicatie antistress prin suplimentarea rației cu vitamine , minerale si antimicrobiene.

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

Se vor respecta normele generale de conduită privind manipularea produselor biologice veterinare.

Personalul operator cu sensibilitate cunoscută la unul din ingredientele vaccinului BIROVAC H-120 trebuie să evite contactul cu acesta.

În caz de injectare accidentală a personalului operator cu acest produs se solicită sfatul medicului căruia i se arată prospectul sau eticheta produsului.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Vaccinul BIROVAC H-120 nu produce reacții sistemice (generale) postvaccinale.

După vaccinare pe cale aerogenă, pot apărea ușoare reacții respiratorii (tuse, raluri) la aproximativ o treime din păsări, simptome care dispar în câteva zile.

4.7. Utilizarea în perioada de ouat

În condiții normale, vaccinul nu este recomandat pentru folosire în perioada de ouat.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiuni

Vaccinul BIROVAC H-120 se poate administra simultan cu vaccinurile contra pseudopestei aviare.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Vaccinul BIROVAC H-120 se administrează în masă: în apa de băut sau pe cale aerogenă (aerosoli).

Dozele vaccinale sunt:

- pe cale aerogenă fiecare doză de vaccin se reconstituie în 1,5-2 ml
- în apa de băut, fiecare doză vaccinală se reconstituie în 10-40 ml.

Ca diluant, în ambele cazuri, se folosește apa de băut, curată, lipsită total de substanțe dezinfectante (în special clor).

Schema de vaccinare este prezentată în *TABELUL* următor:

Categoria de păsări	Vârsta (zile)	Vaccinarea	Calea de administrare	Cantitatea ml/doză
Pui de carne (în fermele în care boala a fost diagnosticată anterior)	16-17	I	Apa de băut	10 ml
	32-33	II	Aerosoli	1,5 – 2 ml
Tineret de înlocuire	40-42	I	Apa de băut	10 ml
			Aerosoli	1,5 – 2 ml
	70-72	II	Apa de băut	20 ml
			Aerosoli	1,5 – 2 ml
	120-130	III	Apa de băut	40 ml
			Aerosoli	1,5 – 2 ml

4.10. Supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidot), dacă este cazul

Nu s-au semnalat cazuri de reacții adverse generale sau locale în caz de supradozare, în afara celor menționate la punctul 4.6.

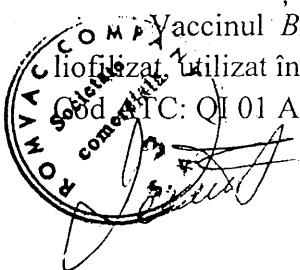
4.11. Timp de așteptare:

- pentru carne = zero zile
- pentru ouă = zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Vaccinul *BIROVAC H-120* este un produs medicinal veterinar imunologic – vaccin viu, liofilizat, utilizat în profilaxia specifică a bronșitei infecțioase aviare.

cod TC: Q1 01 AD 07



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Peptonă, lactoză, gelatină, sorbitol, glutamat de sodiu, fosfat disodic, fosfat monopotasice, apă purificată.

6.2. Incompatibilități

Vaccinul *BIROVAC H-120* nu se amestecă în același recipient cu alte produse medicinale în timpul administrării, cu excepția vaccinurilor aviare vii, liofilizate, contra pseudopestei aviare.

6.3. Perioada de valabilitate

- Perioada de valabilitate a vaccinului este de 18 luni de la data condiționării (liofilizării)
- Perioada de valabilitate după reconstituire (dizolvarea pastilei liofilizate) este de 3 ore

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la îndemâna copiilor

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare, la temperaturi cuprinse între +2 și +8 °C

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccinul este repartizat în flacoane sterile, de sticlă de clasă hidrolitică I, de uz farmaceutic, conținând 25, 50, 100, 250, 500, 1.000, 2.000 sau 5.000 de doze.

Flacoanele sunt închise cu dopuri sterile de cauciuc butilic, atoxic și sigilate cu capse de aluminiu.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deșeurilor

Pentru protecția mediului produsul rămas neutilizat sau deșeurile provenite din utilizarea acestuia trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE

ROMVAC COMPANY S.A.

Sos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov

E-mail: romvac@romvac.ro;

Telefon: 021.350 31 06; 021.350 31 07;

021.350 31 09; 021.352 00 70;

Fax: 021.350 31 10; 021.352 75 84

Fax Livrări: 021.350 31 11

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

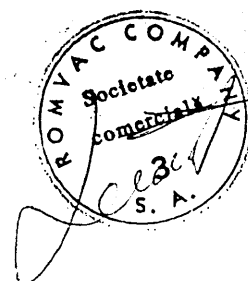
06.06.1995

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2012

11. INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE.

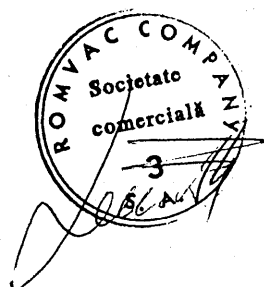
A se elibera numai pe bază de prescripție medicală - veterinară.



**MODEL DE ETICHETĂ
PENTRU AMBALAJUL PRIMAR (FLACON) AL VACCINULUI**

BIROVAC H-120

1. **Denumirea produsului medicinal veterinar:**
BIROVAC H-120 - vaccin viu, liofilizat, contra bronșitei infecțioase aviare
2. **Cantitatea de substanță activă/doză:**
*Virusul bronșitei infecțioase aviare H 120 cu
titrul minim $10^{3,0}$ DIE₅₀ și titrul maxim $10^{5,0}$ DIE₅₀*
3. **Conținut pe unitate de greutate, volum sau număr de doze:**
Flacon din sticlă cu: 25, 50, 100, 250, 500, 1.000, 2.000 sau 5.000 doze/flacon
4. **Calea de administrare:** *aerogenă (prin aerosoli) sau digestivă (în apa de băut).*
5. **Timp de așteptare:** *pentru carne zero zile; pentru ouă zero zile*
6. **Numărul seriei:**
7. **Data expirării:** ZZ/LL/AAAA
Perioada de valabilitate după reconstituire este de 3 ore.
8. **Mențiunea:** *Numai pentru uz veterinar!*



MODEL DE ETICHETĂ
PENTRU AMBALAJUL SECUNDAR AL VACCINULUI
BIROVAC H-120

1. Denumirea produsului medicinal veterinar :

BIROVAC H-120 - vaccin viu, liofilizat, contra bronșitei infecțioase aviare

2. Declararea substanței active și a altor substanțe:

Fiecare doză de vaccin reconstituit conține:

Substanța activă:

*Tulpina H₁₂₀ de virusul bronșitei infecțioase aviare,
cu titrul minim $10^{3.0}$ DIE₅₀ și
titrul maxim $10^{5.0}$ DIE₅₀/doză vaccinală*

Excipienti

Peptonă, Lactoză, Glutamat de sodiu, Gelatină, Sorbitol, Fosfat disodic, Fosfat monopotasice, Apă purificată

3. Forma farmaceutică: *peletă compactă de culoare alb-gălbuie (vaccin liofilizat)*

4. Dimensiunile ambalajului :

- *cutii x 125 fl (flacon 2R x 3ml) – 25, 50, 100, 250 doze*
- *cutii x 50 fl (flacon 8R x 8ml) – 500, 1.000, 2.000, 5.000 doze*

5. Specii țintă: *găini (pui de găină și găini adulte)*

6. Indicații: *se folosește pentru profilaxia specifică a bronșitei infecțioase aviare*

7. Mod și cale de administrare: *- pe cale nazală – prin aerosoli
- pe cale digestivă – prin apa de băut*

8. Timp de așteptare: *pentru carne zero zile; pentru ouă zero zile*

9. Atenționări speciale: *Nu sunt! Citiți prospectul înainte de utilizare!*

10. Data expirării: *ZZ /LL/AAAA*

După reconstituire se va utiliza în maxim 3 ore

11. Condiții speciale de depozitare și transport: *+2°C/+8°C, ferit de lumină! A nu se congela.*

12. Precauții speciale pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deșeurilor: *Flacoanele goale, flacoanele cu produs neutilizat sau deșeurile se depozitează în locuri special amenajate, pentru eliminarea finală conform legislației în vigoare!*

13. Menținerea „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR!” și condiții sau restricții privind eliberarea și utilizarea după caz:

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR!

Se eliberează numai pe bază de prescripție (rețetă medicală)

14. Menținerea A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR!

A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR!

15. Numele și adresa deținătorului Autorizației de Comercializare:

ROMVAC COMPANY S.A. Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov

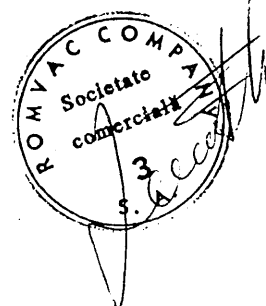
E-mail: romvac@romvac.ro; Telefon: 021.350 31 06; 021.350 31 07;

021.350 31 09; 021.352 00 70; Fax: 021.350 31 10; 021.352 75 84

Fax Livrări: 021.350 31 11; Website: www.romvac.ro

16. Numărul Autorizației de Comercializare:

17. Numărul seriei de produs: <serie>



PROSPECTUL PRODUSULUI

BIROVAC H-120

Vaccin viu, liofilizat, contra bronșitei infecțioase aviare

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE

ROMVAC COMPANY S.A.

Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov

E-mail: romvac@romvac.ro;

Telefon: 021.350 31 06; 021.350 31 07;

021.350 31 09; 021.352 00 70;

Fax: 021.350 31 10; 021.352 75 84

Fax Livrări: 021.350 31 11

2. DENUMIREA PRODUSULUI

- *BIROVAC H-120* – vaccin viu liofilizat contra bronșitei infecțioase aviare (BIA) preparat cu tulpina H-120.

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE:

Fiecare doză vaccinală conține:

- substanța activă: virusul bronșitei infecțioase aviare, nepatogen, tulpina atenuată H-120, cu titrul minim $10^{3,0}$ D_{IE50} și titrul maxim $10^{5,0}$ D_{IE50}.
- excipienți: Peptonă, lactoză, gelatină, sorbitol, glutamat de sodiu, fosfat disodic, fosfat monopotasic, apă purificată.

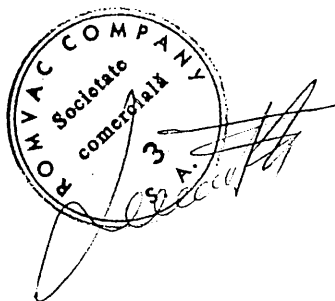
4. INDICAȚII

Vaccinul *BIROVAC H-120* se recomandă pentru profilaxia specifică a bronșitei infecțioase aviare, în efectivele de găini începând cu vârsta de 16-17 zile.

Imunitatea indusă de vaccinul *BIROVAC H-120* se instalează la 21 zile de la prima vaccinare, este completă la 14 zile după vaccinarea de rapel și durează până la sfârșitul exploatarei pentru puii de carne (45-60 zile) și pentru o perioadă normală de ouat la găinile ouătoare.

5. CONTRAINDICAȚIINu se va efectua vaccinarea cu vaccinul *BIROVAC H-120* la:

- efectivele în care evoluează acut boli respiratorii.
- efectivele în care nu a fost efectuată prima vaccinare contra bolii de Newcastle (pseudopesta aviară).
- puii sub vârsta de 16 zile.



6. REACȚII ADVERSE

Vaccinul BIROVAC H-120 nu produce reacții sistemice (generale) postvaccinale.

După vaccinare pe cale aerogenă, pot apărea ușoare reacții respiratorii (tuse, raluri) la aproximativ o treime din păsări, simptome care dispar în câteva zile.

7. SPECII ȚINTĂ

Găini (pui de găină și găini adulte).

8. DOZE, MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Vaccinul BIROVAC H-120 se administrează în masă: în apa de băut sau pe cale aerogenă (aerosoli).

Dozele vaccinale sunt:

— pe cale aerogenă – fiecare doză de vaccin se reconstituie în 1,5-2 ml

— pe cale digestivă – fiecare doză de vaccin se reconstituie în 10-40 ml în funcție de vârsta păsărilor.

Ca diluant în ambele cazuri se folosește apa de băut, curată, lipsită total de substanțe dezinfectante (în special de clor).

Schema de vaccinare este prezentată în *TABELUL* următor:

Categoria de păsări	Vârsta (zile)	Vaccinarea	Calea de administrare	Cantitatea ml/doză
Pui de carne (în fermele în care boala a fost diagnosticată anterior)	16-17	I	Apa de băut	10 ml
	32-33	II	Aerosoli	1,5 – 2 ml
Tineret de înlocuire	40-42	I	Apa de băut	10 ml
			Aerosoli	1,5 – 2 ml
	70-72	II	Apa de băut	20 ml
			Aerosoli	1,5 – 2 ml
	120-130	III	Apa de băut	40 ml
			Aerosoli	1,5 – 2 ml

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Timpul optim de vaccinare depinde de situația epizootologică a efectivelor și a zonei unde sunt crescute păsările, fiind evaluat sub directa coordonare a medicului veterinar care asigură supravegherea sanitară-veterinară.

În cazul administrării aerogene (aerosoli), la primele două vaccinări se vor folosi aparate pentru aerosolizare, care realizează particule de 40-60 microni, iar la următoarele vaccinări, aparate care realizează particule de 10-20 microni.

În cazul administrării în apa de băut este foarte important să se asigure o dietă hidrică de 2-4 ore în funcție de anotimp și să se asigure frontul de adăpare pentru toate păsările. Vaccinul reconstituit se adaugă în apa de băut, proaspătă, curată, adăpătorile fiind curățate și clătite în prealabil cu apă curată. Pentru protecția virusului se recomandă adăugarea în apă, de lapte praf degresat în proporție de 2-3‰. Nu se administrează apă de băut din nou, până când nu se consumă toată apa care conține vaccin. După diluare vaccinul va fi administrat imediat (în maxim 3 ore). În funcție de situația epizootologică vaccinul BIROVAC H-120 se poate administra concomitent cu vaccinurile vii, liofilizate, contra pseudopestei aviare.

Dupa vaccinare cu BIROVAC – 120 pentru prevenirea acutizării unor infecții se recomandă administrarea de medicatie antistress prin suplimentarea rației cu vitamine , minerale si antimicrobiene.



10. TIMP DE AȘTEPTARE:

- Pentru carne = 0 zile
- Pentru ouă = 0 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor!

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (+2/+8 °C)

A nu se congela.

Perioada de valabilitate după desigilare (reconstituire) este de 3 ore.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Se vor respecta normele generale de conduită privind manipularea produselor veterinare.

Timpul optim de vaccinare depinde de situația epizootologică a efectivelor de păsări și a zonei unde acestea sunt crescute fiind evaluat sub directă coordonare a medicului veterinar care asigură supravegherea sanitară-veterinară.

În cazul administrării în apa de băut se recomandă dietă hidrică 2-3 ore (în funcție de anotimp) și asigurarea unui front de adăpare, corespunzător.

Se prepară numai cantitatea de vaccin care se va administra și se va utiliza conținutul integral al flaconului imediat după rehidratare.

Dupa vaccinarea cu BIROVAC – 120 pentru prevenirea acutizării unor infecții se recomandă administrarea de medicație antistress prin suplimentarea rației cu vitamine, minerale și antimicrobiene.

Se vor respecta normele generale de conduită privind manipularea produselor biologice veterinare.

Personalul operator cu sensibilitate cunoscută la unul din ingredientele vaccinului BIROVAC H-120 trebuie să evite contactul cu acesta.

În caz de injectare accidentală a personalului operator cu acest produs se solicită sfatul medicului căruia i se arată prospectul sau eticheta produsului.

În condiții normale, vaccinul nu este recomandat pentru folosire în perioada de ouat.

Vaccinul BIROVAC H-120 se poate administra simultan cu vaccinurile contra pseudopestei aviare.

În caz de supradozare, pot apărea ușoare reacții respiratorii (tuse, raluri) la aproximativ o treime din păsări, simptome care dispar în câteva zile.

Vaccinul BIROVAC H-120 nu se amestecă în același recipient cu alte produse medicinale în timpul administrării, cu excepția vaccinurilor aviare vii, liofilizate, contra pseudopestei aviare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR

Pentru protecția mediului, flacoanele goale, flacoanele cu produs rămas neutilizat sau alte deșeuri, trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.



DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA OARĂ PROSPECTUL

Ultima revizie a prospectului: ianuarie 2012.

15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul *BIROVAC H-120* se prezintă sub formă liofilizată, ca o peletă compactă, de culoare alb – gălbuie, în flacoane sterile din sticlă de clasă hidrolitică I sau polipropilenă de uz farmaceutic conținând 25, 50, 100, 250, 500, 1.000, 2.000 sau 5.000 doze.

CutiiX 125 flX 25, 50, 100, 200 doze

CutiiX50 flX 500, 1000, 2000, 5000 doze

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Vaccinul *BIROVAC H-120* este un produs medicinal veterinar imunologic – vaccin viu, liofilizat, utilizat în profilaxia specifică a bronșitei infecțioase aviare.

Cod ATC: QI 01 AD 07

Pentru orice informații referitoare la acest produs biologic veterinar vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului *Autorizației de Comercializare*.

Informații suplimentare despre acest produs sunt disponibile pe site-ul www.romvac.ro.

Rugăm a însoți orice reclamație cu numărul de serie înscris pe flacon sau pe etichetă.

