

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AviPro ILT

Vaccin viu, liofilizat pentru suspensie pentru găini

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză conține:

Substanță activă:

Minimum $10^{2,8}$ D_{IE}*₅₀ și maximum $10^{4,3}$ D_{IE}*₅₀ virus ILT viu.

*D_{IE}₅₀ = doza infecțioasă embrionară 50 %: titrul de virus necesar pentru a cauza o infecție la 50 % din embrionii inoculați

Sistemul gazdă: ouă de găină SPF embrionate

Excipienti:

Pentru lista completă a excipientilor, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie

Aspect: liofilizat roz până la roșu brun

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Găini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a găinilor împotriva laringotraheitei infecțioase.

Instalarea imunității: 3 săptămâni după prima vaccinare.

Durata imunității: până la 37 săptămâni după vaccinarea de rapel.

4.3 Contraindicații

Nu sunt.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se vaccinează doar animalele sănătoase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

O săptămână înainte și după vaccinare cu AviPro ILT nu trebuie administrate alte vaccinuri vii împotriva bolilor aparatului respirator (de exemplu IB sau TRT).

Găinile vaccinate pot excreta tulpina vaccinală după vaccinare. Timp de 4 săptămâni după vaccinare, trebuie evitat contactul găinilor imunosupresate nevaccinate cu găinile vaccinate.

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

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși și mască facială/vizor. În cazul unei auto-administrări accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului. Se va evita orice contaminare prin stropire sau vărsare. Spălați și dezinfecțați mâinile după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Foarte frecvent au fost observate conjunctivită și secreții oculare ușoare, reversibile și de durată scurtă, în timpul studiilor, după aplicarea oculară inițială. Foarte frecvent a fost observat aspectul dezordonat temporar al penelor după aplicarea oculară sau orală inițială. Semne respiratorii ușoare și tuse, de durată scurtă, au fost observate frecvent după administrarea orală inițială. După revaccinare nu au fost observate simptome clinice.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând urmatoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de ouat

A nu se administra la păsări în perioada de ouat sau cu 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu un alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare prin picături oculare: Pentru fiecare aplicare trebuie administrată o doză de vaccin per pasare. Vaccinarea inițială trebuie efectuată la vîrstă de 4-6 săptămâni. Vaccinarea de rapel este necesară și deci încă o doză per pasare trebuie administrată la vîrstă de 12-14 săptămâni.

Administrare prin apă de băut: Pentru fiecare aplicare, trebuie administrate două doze de vaccin per pasare. Prima vaccinare trebuie efectuată la vîrstă de 4-6 săptămâni prin administrarea a două doze per pasare. Vaccinarea de rapel este necesară și deci alte două doze trebuie administrate per pasare la vîrstă de 12-14 săptămâni.

Se va evita stresul înainte, în timpul și după vaccinare.

Asigurați-vă că apa potabilă și recipientele pentru apă nu conțin detergenți sau dezinfectanți. Consumați într-o singură etapă conținutul complet al flacoanelor deschise.

Metoda de administrare:

a.) Administrarea prin picături oculare

1000 doze de vaccin se dizolvă în cantitatea corespunzătoare (34 ml) de solvent steril. Utilizați doar cantitatea de vaccin care poate fi administrată în decurs de 2 ore.

Îndepărtați capsa și dopul flaconului cu vaccin și cel cu solvent.

Folosind elementul de legătură, flaconul cu solvent se atașează de flaconul cu vaccin și se amestecă bine.

Îndepărtați flaconul cu vaccin și elementul de legătură și montați picurătorul. Soluția vaccinală este gata de utilizare.

1 picătură din soluția de vaccin se administrează în interiorul sacului conjunctival la fiecare pasare.

b.) Administrare prin apă de băut

Trebuie determinat numărul necesar de doze de vaccin și cantitatea de apă (vezi mai jos).

Întregul conținut al flacoanelor cu vaccin se utilizează doar pentru un singur adăpost sau un singur sistem de adăpare, deoarece împărțirea poate conduce la erori de dozare.

Toate echipamentele utilizate pentru vaccinare (țevi, furtunuri, adăpători etc.) trebuie curățate temeinic și trebuie să prezinte urme de detergenți și dezinfecanți.

Utilizați numai apă rece, curată și proaspătă, de preferință neclorinată și lipsită de ioni metalici. Laptele praf degresat (2 - 4 g/litru) sau laptele degresat (20 - 40 ml/litru apă) poate îmbunătăți calitatea apei potabile și poate prelungi activitatea vaccinului; acestea trebuie amestecate în apă potabilă cu 10 minute înainte de administrarea vaccinului.

Flaconul cu vaccin se deschide sub apă și se dizolvă întregul conținut. Clătiți flaconul și dopul din cauciuc cu apă pentru a vă asigura că flaconul a fost golit complet.

Înainte de efectuarea vaccinării, adăpătorile trebuie golite complet de apă care circulă în mod normal. Toate conductele trebuie să fie golite de apă normală, astfel încât adăpătorile să conțină exclusiv soluția de vaccinare. Conductele pline cu apă trebuie golite înaintea administrării soluției de vaccinare.

Vaccinul trebuie consumat complet într-un interval de 2 ore. Deoarece comportamentul de adăpare al găinilor poate varia, poate fi necesară privarea de apă potabilă a păsărilor înaintea vaccinării pentru a ne asigura că toate păsările vor bea în timpul fazei de vaccinare.

Cantitatea de apă trebuie dozată astfel încât să poată fi consumată de păsări într-un interval de 2 ore. Soluția diluată de vaccin se amestecă în apă rece și proaspătă după următoarea regulă de bază: pentru 1000 de găini se dizolvă 2000 de doze de vaccin într-un litru de apă pentru fiecare zi de viață. Prin urmare, pentru 1000 găini în vîrstă de 10 zile rezultă 10 litri.

În condiții climatice toride și la rasele de carne, cantitatea trebuie majorată după caz la maximum 40 litri pentru 1000 găini. Dacă în anumite situații nu se cunoaște exact volumul consumului de apă, se va măsura consumul de apă din ziua anterioară vaccinării.

Vaccinul gata preparat trebuie administrat imediat după dizolvare.

În timpul vaccinării prin apă potabilă, păsările nu trebuie să aibă acces la apă potabilă normală.

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

Este puțin probabil să apară alte semne în afara celor menționate la secțiunea 4.6, în cazul administrării unei supradoze de 10 ori mai mari.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: vaccinuri antivirale vii pentru păsări

Codul veterinar ATC: QI01AD08

Componența activă a vaccinului este o tulpină de virus ILT atenuată, care stimulează imunitatea specifică împotriva ILT.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

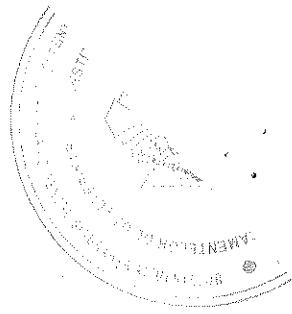
Liofilizat:

Fosfat disodic hidrogenat

Fosfat dihidrogenat de potasiu

Monohidrat de lactoză

Lapte praf degresat



Solvent:

Povidonă
Clorură de sodiu
Fosfat dihidrogenat de sodiu dihidrat
Fosfat disodic dihidrat
Patent Blue V (E 131)
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 1 an.
Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 2 ore
Perioada de valabilitate a solventului: 36 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C). A se proteja de lumină și îngheț.
Suspensia vaccinală gata de utilizare trebuie protejată de expunerea directă la soare și la temperatură mai mare de 25°C și îngheț.

Solventul AviPro Diludrop trebuie depozitat ferit de îngheț, la temperatură mai mică de 25°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Structura ambalajului primar:

Flacon de sticlă tip I (Ph. Eur.) închise cu dop din elastomer de clorură de butil. Flacoanele sunt sigilate cu capace din aluminiu care se rup prin tragere.

Cutie care conține 1, 2 sau 10 flacoane cu 1000*/2500 doze per flacon.

*La cerere, pentru această formă de prezentare, se pot livra, solventul, elementul de legătură și picurătorul.

Solventul steril pentru administrarea ca picături pentru ochi este disponibil în flacoane a câte 34 ml (corespunzând la 1000 doze). Flacoanele sunt din polietilenă (FE), închise cu dop de cauciuc sterilizat și sigilate cu capse de aluminiu *tear-off*.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DETINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Lohmann Animal Health GmbH,
Heinz-Lohmann Str.4,
27472 Cuxhaven,
Germania



8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140074

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 03.02.2004

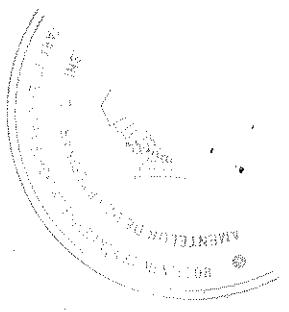
Data ultimei reînnoiri: 23.04.2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2020

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ETICHETARE

INFORMATII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie cu 1/2/10 fl. x 1000/2500 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AviPro ILT, liofilizat pentru suspensie pentru găini

2. DECLARAAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚEFiecare doză conține minimum $10^{2.8}$ DIE₅₀ și maximum $10^{4.3}$ DIE₅₀ virus ILT viu**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Liofilizat pentru suspensie

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1/2/10 x 1000/2500 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Găini

6. INDICAȚIE**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TEMPORALITATEA DOZĂRII

Timp de aşteptare: Zero zile.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {LL/AAAA}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C – 8°C). A se proteja de lumină și îngheț.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICTIONE PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE după caz

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

14. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPIILOR”

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Lohmann Animal Health GmbH, Heinz-Lohmann Str. 4, 27472 Cuxhaven, Germania

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140074

17. NUMĂRUL DE FABRICATIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
Fl. x 1000/2500 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AviPro ILT

2. CANTITATEA DE SUBSTANTE ACTIVE

Virus ILT viu

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1000 doze

2500 doze

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Citii prospectul înainte de utilizare.

5. TEMP DE AȘTEPTARE

Timp de aşteptare: zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie {număr}

7. DATA EXPIRARII

EXP {LL/AAAA}

8. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMATII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
INFORMATII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ
PRIMAR**
(flacoane de dimensiune normală – 34 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AviPro Diludrop

Solvent pentru suspensie AviPro vaccinuri virale vii pentru administrare în picături oculare

2. CONTINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

34 ml

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie {număr}

7. DATA EXPIRARII

EXP {LL/AAAA}

8. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

Logo sau numele companiei



PROSPECT

AviPro ILT

Vaccin viu, liofilizat pentru suspensie pentru găini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei
Lohmann Animal Health GmbH, Heinz-Lohmann Str. 4, 27472 Cuxhaven, Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AviPro ILT

Vaccin viu, liofilizat pentru suspensie pentru găini

3. DECLARAAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare doză conține:

Substanță activă:

Minimum $10^{2,8}$ DIE₅₀ și maximum $10^{4,3}$ DIE₅₀ virus ILT viu.

*DIE₅₀ = doza infecțioasă embrionară 50 %: titrul de virus necesar pentru a cauza o infecție la 50 % din embrionii inoculați

Sistemul gazdă: ouă de găină SPF embrionate

Excipienti:

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

Aspect: liofilizat roz până la roșu brun

4. INDICAȚIE

Pentru imunizarea activă a găinilor împotriva laringotraheitei infecțioase.

Instalarea imunității: 3 săptămâni după prima vaccinare.

Durata imunității: până la 37 săptămâni după vaccinarea de rapel.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6. REACTII ADVERSE

Foarte frecvent au fost observate conjunctivitate secreții oculare ușoare, reversibile și de durată scurtă, în timpul studiilor, după aplicarea oculară inițială. Foarte frecvent a fost observat aspectul dezordonat temporar al penelor după aplicarea oculară sau orală inițială. Semne respiratorii și tuse ușoare și de durată scurtă au fost observate frecvent după administrare orală inițială. După revaccinare nu au fost observate simptome clinice.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)

- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
 - Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).
- Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Găini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare prin picături oculare: Pentru fiecare aplicare trebuie administrată o doză de vaccin per pasare. Vaccinarea inițială trebuie efectuată la vîrstă de 4-6 săptămâni. Vaccinarea de rapel este necesară și deci încă o doză per pasare trebuie administrată la vîrstă de 12-14 săptămâni.

Administrare prin apă de băut: Pentru fiecare aplicare, trebuie administrate două doze de vaccin per pasare. Prima vaccinare trebuie efectuată la vîrstă de 4-6 săptămâni prin administrarea a două doze per pasare. Vaccinarea de rapel este necesară și deci alte două doze trebuie administrate per pasare la vîrstă de 12-14 săptămâni.

Metoda de administrare:

a) Administrarea prin picături oculare

1000 doze se dizolvă în cantitatea corespunzătoare (34 ml) de solvent steril.
Utilizați doar cantitatea de vaccin care poate fi administrată în decurs de 2 ore.

Îndepărtați capsa și dopul flaconului cu vaccin și cel cu solvent.

Folosind elementul de legătură, flaconul cu solvent se atașează de flaconul cu vaccin și se amestecă bine.

Îndepărtați flaconul cu vaccin și elementul de legătură și montați picurătorul. Soluția vaccinală este gata de utilizare.

1 picătură din soluția de vaccin se administrează în interiorul sacului conjunctival la fiecare pasare.

b.) Administrare prin apă de băut

Trebuie determinat numărul necesar de doze de vaccin și cantitatea de apă (vezi mai jos).

Întregul conținut al flacoanelor cu vaccin se utilizează doar pentru un singur adăpost sau un singur sistem de adăpare, deoarece împărțirea poate conduce la erori de dozare.

Toate echipamentele utilizate pentru vaccinare (țevi, furtunuri, adăpători etc.) trebuie curățate temeinic și nu trebuie să prezinte urme de detergenți și dezinfecțanți.

Utilizați numai apă rece, curată și proaspătă, de preferință neclorinată și lipsită de ioni metalici. Laptele praf degresat (2 - 4 g/litru) sau laptele degresat (20 - 40 ml/litru apă) poate îmbunătăți calitatea apei potabile și poate prelungi activitatea vaccinului; acestea trebuie amestecate în apă potabilă cu 10 minute înainte de administrarea vaccinului.

Flaconul cu vaccin se deschide sub apă și se dizolvă întregul conținut. Clătiți flaconul și dopul din cauciuc cu apă pentru a vă asigura că flaconul a fost golit complet.

Înainte de efectuarea vaccinării, adăpătorile trebuie golite complet de apă care circulă în mod normal. Toate conductele trebuie să fie golite de apă normală, astfel încât adăpătorile să conțină exclusiv soluția de vaccinare. Conductele pline cu apă trebuie golite înaintea administrării soluției de vaccinare.

Vaccinul trebuie consumat complet într-un interval de 2 ore. Deoarece comportamentul de adăpare al găinilor poate varia, poate fi necesară privarea de apă potabilă a păsărilor înaintea vaccinării pentru a ne asigura că toate păsările vor bea în timpul fazei de vaccinare.

Cantitatea de apă trebuie dozată astfel încât să poată fi consumată de păsări într-un interval de 2 ore. Soluția diluată de vaccin se amestecă în apă rece și proaspătă după următoarea regulă de bază: pentru

1000 de găini se dizolvă 2000 de doze de vaccin într-un litru de apă pentru fiecare zi de viață. Prin urmare, pentru 1000 găini în vîrstă de 10 zile rezultă 10 litri.

În condiții climatice toride și la rasele de carne, cantitatea trebuie majorată după caz la maximum 40 litri pentru 1000 găini. Dacă în anumite situații nu se cunoaște exact volumul consumului de apă, se va măsura consumul de apă din ziua anterioară vaccinării.

Vaccinul gata preparat trebuie administrat imediat după dizolvare.

În timpul vaccinării prin apă potabilă, pasările nu trebuie să aibă acces la apă potabilă normală.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se va evita stresul înainte, în timpul și după vaccinare.

Asigurați-vă că apa potabilă și recipientele pentru apă nu conțin detergenți sau dezinfectanți.

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

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și în demâna copiilor.

A se păstra la frigid (2 °C – 8 °C). A se proteja de lumină și îngheț.

Suspensia vaccinală gata de utilizare trebuie protejată de expunerea directă la soare și la temperatură mai mare de 25°C și îngheț.

Solventul AviPro Diludrop trebuie depozitat la temperatură mai mică de 25°C.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

A nu se utilizează vaccinul AviPro ILT sau solventul după data expirării marcată pe flacon.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare

Se vaccinează doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

O săptămână înainte și după vaccinare cu AviPro ILT nu trebuie administrate alte vaccinuri vii împotriva bolilor aparatului respirator (de exemplu IB sau TRT).

Găinile vaccinate pot excreta tulpina vaccinală după vaccinare. Timp de 4 săptămâni după vaccinare, trebuie evitat contactul găinilor imunosuprăseate nevaccinate cu găinile vaccinate.

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

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși și mască facială/vizor. În cazul unei auto-administrări accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului.

Orice contaminare prin străpere sau vârsare trebuie evitată. Spălați șidezinfecțați mâinile după utilizare.

Utilizare în perioada de ouat

A nu se administra la păsări în perioada de ouat sau cu 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu un alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradoxare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Este puțin probabil să apară alte semne în afara celor menționate la secțiunea 6, în cazul administrării unei supradoxze de 10 ori mai mari.

Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

Octombrie 2020

15. ALTE INFORMAȚII

Grupa farmacoterapeutică: vaccinuri antivirale vii pentru păsări

Codul veterinar ATC: QI01AD08

Cutie care conține 1, 2 sau 10 flacoane cu 1000*/2500 doze per flacon.

*La cerere, pentru această formă de prezentare, se pot livra, solventul, elementul de legătură și picurătorul.

Solventul steril pentru administrarea ca picături pentru ochi este disponibil în flacoane a către 34 ml (corespunzând la 1000 doze).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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