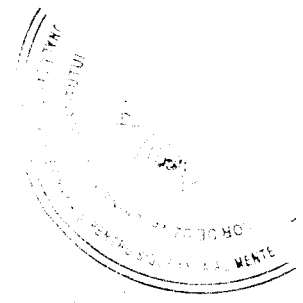


[Version 8, 10/2012]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized 'J' followed by a large loop and a horizontal stroke.



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIPRAVIAR-SHS

Vaccin viu liofilizat contra Rinotraheitei Infecțioase a Curcii (TRT) și a Sindromului Capului Umflat (SHS) pentru pui de găină, găini ouătoare și de reproducție, pui de curci.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 doză conține:

Substanță activă:

Virus viu al Rhinotraheitei la Curci, tulpina 1062 $10^{2.4} - 10^{4.4}$ TCID₅₀

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Peleta liofilizată de culoare galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pui de găină, găini ouătoare și de reproducție, pui de curci.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pui de găină, găini ouătoare și de reproducție: pentru prevenirea Sindromului Capului Umflat.

Pui de curci: pentru prevenirea Rhinotraheitei Infecțioase (TRT)

Instalarea imunității: 9 zile post vaccinare

Durata perioadei de imunizare: 14 săptămâni post vaccinare la pasarile seronegative.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă.

Vaccinați numai pasarile sănătoase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se agita înainte de utilizare, până la realizarea suspensiei complete a peletei liofilizate.

În cazul administrării pe cale orală nu utilizați apă cu clor sau dezinfectanți.

Pentru a vă asigura că apa ce conține vaccinul va fi ingerată în jumătate de oră, cel mult o oră, se recomandă ca vara să nu se administreze apă pasărilor cu o oră înainte de vaccinare și iarna cu două ore înainte.

În cazul administrării vaccinului prin pulverizare, se recomandă utilizarea unui spray cu picături mai mari de 50 de microni la prima vaccinare. La revaccinări se recomandă utilizarea de spray cu picături mai mici de 50 de microni.

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

A se manipula cu grijă.

A se purta echipament pentru protecție respiratorie și oculară conform cu standardele europene în vigoare.

Dupa vaccinare, mainile trebuie spalate si dezinfectate.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

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

Poate fi utilizat în perioada de ouat.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Datele disponibile demonstrează faptul că acest vaccin poate fi administrat cu cel puțin 20 de zile înainte de administrarea altor vaccinuri vii împotriva Bolii Newcastle sau a Bronșitei Infecțioase Aviare.

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

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru pui de găină, găini ouătoare și de reproducție și pui de curcă:
1 doză/pasăre.

În general se recomandă următorul program de vaccinare :

Pui de găină: Vârsta optimă de vaccinare între 14 și 20 de zile. În zonele endemice se recomandă vaccinare în prima săptămână de viață și revaccinare la vârsta de trei săptămâni.

Găini ouătoare și de reproducție: Conform programului de vaccinare, în funcție de incidența bolii. În general vaccinați la vârsta de 10 săptămâni și revaccinați cu vaccin inactivat și/sau vaccin viu înaintea perioadei de transfer (18-22 săptămâni).





Pui de curcă: A se vaccina în prima săptămână de viață și revaccinați 4 sau 5 săptămâni mai târziu.

Se poate administra pe cale oculo-nazală, orală sau spray, preferabil a se utiliza calea oculo-nazală.

Calea oculo-nazală: după ce peleta liofilizată se va dizolva cu dizolvantul atașat, administrați o picătură de vaccin reconstituit (0.03 ml aproximativ) pentru fiecare pasăre, în ochi sau nară, utilizând o pipetă standard (30 ml la 1000 de doze).

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

Nu s-au semnalat efecte secundare.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Virus vaccinal de Rinotraheită Infecțioasă.
Codul veterinar ATC: QI01AD01

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de potasiu
Dodecahidrat disodiu fosfat
Dihidrogenat potasiu fosfat
Povidona
Gelatină
Clorură de sodiu
Sucroză
Glutamat monosodic

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat după reconstituire

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă de tip I conținând peleta liofilizată închis cu capac din elastomer polimeric de tip I, cu sigiliu de aluminiu.

Flacoanele de polietilenă de densitate medie (MDPE) pentru dizolvant sunt conforme cu cerințele Farmacopeei Europene.

Ambalaj secundar :

Cutie de carton x 1 flacon x 1000 doze

Cutie de carton x 1 flacon x 5000 doze

Cutie de carton x 10 flacoane x 1000 doze

Cutie de carton x 10 flacoane x 5000 doze

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 eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135.

17170 AMER (Girona), Spania.

Tel: +34 972 430660, Fax: +34 972 430661

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE 160269

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 20.04.2005

Data ultimei reînnoiri: 26.08.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI Septembrie 2019

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

A se elibera numai pe bază de rețetă veterinară.





ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized, cursive script.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON x 1 flacon x 1000 doze:

CUTIE DE CARTON x 1 flacon x 5000 doze

Cutie de carton x 10 flacoane x 1000 doze

Cutie de carton x 10 flacoane x 5000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIPRAVIAR-SHS

Vaccin viu liofilizat contra Rinotraheitei Infecțioase a Curcii (TRT) și a Sindromului Capului Umflat (SHS) pentru pui de găină, găini ouătoare și de reproducție, pui de curci.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Virus viu al Rhinotraheitei la Curci, tulpina 1062 $10^{2.4} - 10^{4.4}$ TCID₅₀

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Peleta liofilizată de culoare gălbuie.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 flacon x 1000 doze

1 flacon x 5000 doze

10 flacoane x 1000 doze

10 flacoane x 5000 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină, găini ouătoare și de reproducție, pui de curci.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Cale oculo-nazală, orală sau spray.

Pui de găină, găini ouătoare și de reproducție și pui de curcă: 1 doză / pasăre.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Vaccinați numai pasarile sănătoase.

10. DATA EXPIRĂRII

A se utiliza imediat după reconstituire.

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

A se proteja de lumină.

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

Eliminarea: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numar pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135.

17170 AMER (Girona) Spania .

Tel. +34 972 430660 - Fax +34 972 430661

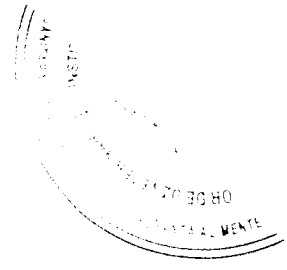
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160269

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie: {număr}





INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR ETICHETA

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIPRAVIAR-SHS

Vaccin viu liofilizat contra Rinotraheitei Infecțioase a Curcii (TRT) și a Sindromului Capului Umflat (SHS) pentru pui de găină, găini ouătoare și de reproducție, pui de curci.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Virus viu al Rinotraheitei la Curci, tulpina 1062 $10^{2.4} - 10^{4.4}$ TCID₅₀

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

1000 doze

5000 doze

4. CALE DE ADMINISTRARE

Cale oculo -nazală, orală sau spray.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie: {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

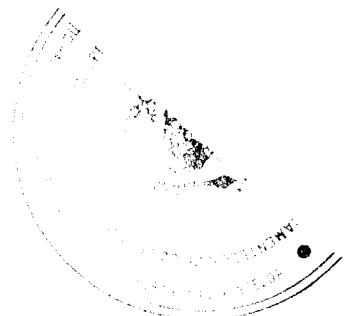
După reconstituire a se utiliza imediat.

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numar pentru uz veterinar.



B.PROSPECT



PROSPECT PENTRU

HIPRAVIAR-SHS

Vaccin viu liofilizat contra Rinotraheitei Infecțioase a Curcii (TRT) și a Sindromului Capului Umflat (SHS) pentru pui de găină, găini ouătoare și de reproducție, pui de curci.

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:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135.

17170 AMER (Girona), Spania .

Tel: +34 972 430660, Fax: +34 972 430661

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIPRAVIAR-SHS

Vaccin viu liofilizat contra Rinotraheitei Infecțioase a Curcii (TRT) și a Sindromului Capului Umflat (SHS) pentru pui de găină, găini ouătoare și de reproducție , pui de curci.

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

1 doză conține:

Substanță activă:

Virus viu al rinotraheitei la curci (TRT) $10^{2.4} - 10^{4.4}$ TCID₅₀.

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pui de găină, găini ouătoare și de reproducție: pentru prevenirea Sindromului Capului Umflat.

Pui de curci: pentru prevenirea Rhinotraheitei Infecțioase (TRT) .

Instalarea imunității: 9 zile post vaccinare

Durata perioadei de imunizare: 14 săptămâni post vaccinare la pasarile seronegative

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.



6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină, găini ouătoare și de reproducție, pui de curci.

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

Pentru pui de găină, găini ouătoare și de reproducție și pui de curcă: 1 doză/pasăre.

În general se recomandă următorul program de vaccinare:

Pui de găină: Vârsta optimă de vaccinare între 14 și 20 de zile. În zonele endemice se recomandă vaccinare în prima săptămână de viață și revaccinare la vârsta de trei săptămâni.

Găini ouătoare și de reproducție : Conform programului de vaccinare, în funcție de incidența bolii. În general vaccinați la vârsta de 10 săptămâni și revaccinați cu vaccin inactivat și/sau vaccin viu înaintea perioadei de transfer (18-22 săptămâni).

Pui de curcă: A se vaccina în prima săptămână de viață și revaccinați 4 sau 5 săptămâni mai târziu.

Se poate administra pe cale oculo-nazală, orală sau spray, preferabil a se utiliza calea oculo-nazală.

Calea oculo-nazală: după ce peleta liofilizată se va dizolva cu dizolvantul atașat, administrați o picătură de vaccin reconstituit (0.03 ml aproximativ) pentru fiecare pasăre, în ochi sau nară, utilizând o pipetă standard (30 ml la 1000 de doze).

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se agita înainte de utilizare, până la realizarea suspensiei complete a peletei liofilizate.

În cazul administrării pe cale orală nu utilizați apă cu clor sau dezinfectanți.

Pentru a vă asigura că apa ce conține vaccinul va fi ingerată în jumătate de oră, cel mult o oră, se recomandă ca vara să nu se administreze apă pasărilor cu o oră înainte de vaccinare și iarna cu două ore înainte.

În cazul administrării vaccinului prin pulverizare, se recomandă utilizarea unui spray cu picături mai mari de 50 de microni, la prima vaccinare. La revaccinări se recomandă utilizarea de spray cu picături mai mici de 50 de microni.

10. TIMP 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 se proteja de lumină.

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

A se administra imediat după reconstituire.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie tinta:

Vaccinați numai pasarile sănătoase.

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

A se manipula cu grijă.

A se purta echipament pentru protecție respiratorie și oculară conform cu standardele europene în vigoare.

Dupa vaccinare, mainile trebuie spalate si dezinfectate

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

Poate fi utilizat în perioada de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Datele disponibile demonstrează faptul că acest vaccin poate fi administrat cu cel puțin 20 de zile înainte de administrarea altor vaccinuri vii împotriva Bolii Newcastle sau a Bronșitei Infecțioase Aviare.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului cand este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizarii acestui vaccin înainte sau dupa oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilita de la caz la caz de medical veterinar responsabil.

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

Nu s-au semnalat efecte secundare după administrarea unei supradoze.

Incompatibilități:

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

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau împreună cu 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 ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Septembrie 2019

15. ALTE INFORMAȚII

Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă de tip I conținând peleta liofilizată închis cu capac din elastomer polimeric de tip I, cu sigiliu de aluminiu.

Flacoanele de polietilenă de densitate medie (MDPE) pentru dizolvant sunt conforme cu cerințele Farmacopeei Europene.

Ambalaj secundar :

Cutie de carton x 1 flacon x 1000 doze

Cutie de carton x 1 flacon x 5000 doze

Cutie de carton x 10 flacoane x 1000 doze

Cutie de carton x 10 flacoane x 5000 doze

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

