

SC ROMVAC COMPANY SA	BIAROMVAC I-93 Vaccin viu liofilizat contra bursitei infecțioase aviare	Pagina 1
-------------------------	---	----------

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

BIAROMVAC I-93 - vaccin viu, liofilizat, contra bursitei infecțioase aviare

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de vaccin conține:

Virusul BIA, tulpina I 93 cu titrul: - minim 10^3 DIE₅₀ – maxim: 10^6 DIE₅₀

Pentru *Lista completă a excipienților*, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Peletă liofilizată compactă de culoare alb-gălbuie.

După reconstituire cu diluantul corespunzător, vaccinul se prezintă ca un lichid de culoare alb-gălbui.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Speciile țintă

Găini

4.2. Indicații pentru utilizare cu specificarea speciilor țintă

Vaccinarea gănilor în vederea prevenirii mortalității, simptomelor clinice și/sau leziunilor specifice bursitei infecțioase aviare în zonele și unitățile avicole cu presiune infecțioasă medie.

Imunitatea indusă de vaccin se instalează la 2 săptămâni după administrare și durează 65 de săptămâni.

4.3. Contraindicații

Nu există.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se vaccinează numai păsările sănătoase. A se aplica procedurile aseptice obișnuite. A se utiliza numai echipament aseptice, fără urme de dezinfectant, pentru pregătirea și administrarea vaccinului.

Timpul optim de vaccinare depinde de situația epidemiologică a efectivelor și a zonei unde sunt crescute păsările fiind evaluat sub directă coordonare a medicului veterinar care asigură supravegherea sanitară veterinară pe baza determinării statusului imunologic. În vederea asigurării eficienței maxime a vaccinării se va proceda la reducerea presiunii infecțioase prin



măsurile de profilaxie generală, stabilirea momentului optim de aplicare și creșterea rezistenței nespecifice a efectivelor printr-o furajare și îngrijire corespunzătoare.

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

Personalul care manipulează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte echipament de protecție compus din: cizme de cauciuc, halat, bonetă, mănuși.

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

Personalul operator cu sensibilitate cunoscută la unul din ingredientele produsului trebuie să evite contactul cu acesta.

4.6. Reacții adverse

Vaccinul BIAROMVAC I -93 nu produce reacții generale postvaccinale.

4.7. Utilizarea în perioada ouatului

A nu se folosi la găini în perioada de ouat.

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

Poate fi utilizat împreună cu alte vaccinuri specifice la pui (contra bolii de Newcastle,).

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Vaccinul BIAROMVAC I -93 se poate administra individual, pe cale oculoconjunctivală, intramusculară sau orală și în masă, în apa de băut.

În vederea asigurării dozajului la administrarea individuală, oculo-conjunctivală sau per os, se verifică obținerea a 20 picături de vaccin pentru 1 ml.

Pentru administrarea intramusculară doza este de 0,2 ml/pui.

Pentru administrarea individuală oculo-conjunctivală doza de 0,1 ml, administrată prin instilare (câte o picătură) în fiecare ochi sau se introduc câte două picături pe cioc.

Pentru administrarea în apa de băut (în masă), fiecare doză de vaccin trebuie să se regăsească în 20-40 ml de apă de băut, în funcție de vârsta puilor și de rasă.

Apa de băut trebuie să fie curată și să nu conțină dezinfectanți (în special clor). Pentru protecția virusului vaccinal se recomandă adăugarea în apă a 0,2-0,5% lapte degresat. Se recomandă dietă hidrică de 2-3 ore în funcție de anotimp și asigurarea unui front de adăpare corespunzător.

Vârsta la care puii de găină pot fi vaccinați depinde de nivelul anticorpilor maternali pe baza determinării statusului imunologic și de aceea vaccinarea se face în funcție de categoria puilor și de modul cum au fost vaccinate efectivele de producție. Dacă părinții au fost vaccinați cu vaccinuri vii contra BIA, puii broileri se vaccinează la vârsta de 7-14 zile, iar tineretul de înlocuire la vârsta de 14-21 de zile. Dacă părinții au fost vaccinați cu vaccinuri inactivate contra BIA, puii broileri se vaccinează la vârsta de 14-17 zile, iar tineretul de înlocuire la 21-28 de zile.

4.10. Supradozarea

Nu s-au semnalat cazuri de reacții adverse generale sau locale, după administrarea a 10 doze de vaccin/pasăre.

4.11. Timp de așteptare

Pentru carne 0 zile.

Pentru ouă 0 zile.



5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Vaccinul BIAROMVAC I -93 este un produs medicinal veterinar viu, liofilizat, utilizat în profilaxia specifică a bursitei infecțioase aviare.

Produce o stare de rezistență activă (imunitate) contra busitei infecțioase aviare demonstrată prin infecțiile de control efectuate ulterior vaccinării.

Imunitatea indusă de vaccinul BIAROMVAC I -93 se dezvoltă la 2 săptămâni după administrare.

Cod ATC: QI 01 AD 09

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză (Lactalbumină hidrolizat), Peptonă, Glutamat de sodiu, Gelatină, Sorbitol, Fosfat disodic, apă purificată.

6.2. Incompatibilități

A nu se amesteca cu un alt produs medicinal veterinar.

6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal, veterinar, așa cum este ambalat pentru vânzare - 18 luni.

Perioada de valabilitate după reconstituire este de 3 ore.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare, la temperaturi cuprinse între +2/+8⁰C.

A nu se congela.

A se proteja de lumină directă.

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccinul se livrează în flacoane sau fiole de sticlă sterile, clasa hidrolitică I, conținând 50, 100, 250, 500, 1000, 2000, 3000, 5000 de doze. Pentru administrare individuală vaccinul se livrează însoțit de diluantul corespunzător numărului de doze. Flacoanele sunt închise cu dopuri de cauciuc atoxic alimentar sterile și sigilate cu capse de aluminiu. Flacoanele sunt ambalate în cutii colective, câte 50 flacoane de 8 sau 10 ml sau 135 flacoane x 3 ml, fiind însoțite de *Prospectul* produsului.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deșeurilor

Pentru protecția mediului produsul rămas neutilizat sau deșeurile nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere, ci depuse în locuri special amenajate. Distrugerea deșeurilor se realizează prin fierbere, incinerare sau imersie într-un produs dezinfectant adecvat, autorizat pentru utilizare de către autoritățile competente.



7. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

ROMVAC COMPANY S.A.
Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov
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
E-mail: romvac@romvac.ro
Website: www.romvac.ro

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

-

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

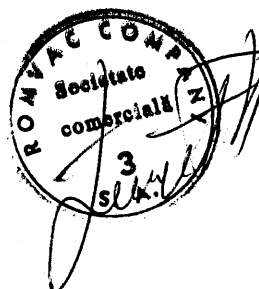
2.02.1995

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

ZZ/LL/AAAA.

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

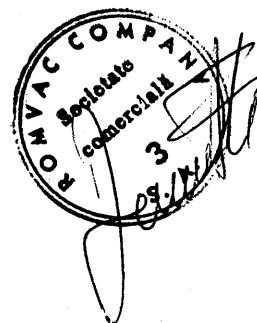
Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală.



SC ROMVAC COMPANY SA	BIAROMVAC I-93 Vaccin viu liofilizat contra bursitei infecțioase aviare	Pagina 8
-------------------------	---	----------

MODELE DE ETICHETEpentru vaccinul **BIAROMVAC I-93****Ambalaj primar (flacon)**

- Denumirea produsului medicinal veterinar:**
BIAROMVAC I-93 - vaccin viu, liofilizat, contra bursitei infecțioase aviare
- Cantitatea de substanță activă (per doză):**
Virusul bursitei infecțioase - minim 10^3 DIE₅₀ ; - maxim 10^6 DIE₅₀
- Conținut pe unitate de greutate, volum sau număr de doze:**
Flacon din sticlă cu 50, 100, 250, 500, 1000, 2000, 3000 și 5000 doze.
- Cale de administrare:** citiți prospectul înainte de utilizare;
- Timp de așteptare:** pentru carne zero zile; pentru ouă zero zile
- Numărul seriei:**
- Data expirării:** ZZ/LL/AAAA
Perioada de valabilitate după reconstituire este de 3 ore.
- Mențiunea:** Numai pentru uz veterinar!



Eticheta secundară (cutie)

1. **Denumirea produsului medicinal veterinar:**
BIAROMVAC I 93 - vaccin viu, liofilizat, contra bursitei infecțioase aviare
2. **Declararea substanței active și a altor substanțe**
Fiecare doză de vaccin reconstituit conține:
Substanța activă:
Virusul bursitei infecțioase aviare tulpina I-93
*cu titrul minim 10^3 DIE₅₀ și
titrul maxim 10^6 DIE₅₀ doză vaccinală*
3. **Forma farmaceutică:** *Peletă compactă de culoare gălbuie sau brun-roșietică*
4. **Dimensiunile ambalajului:**
Flacoane de 4 ml (cu 50, 100, 250 doze)
Flacoane de 10 ml (cu 500, 1000, 2000, 3000, 5000 de doze).
5. **Specii țintă:** *Găină*
6. **Indicații:** *se folosește în profilaxia specifică a bursitei infecțioase aviare.*
7. **Mod și cale de administrare:** - *pe cale individuală*
 - *oculo-conjunctival*
 - *intramuscular*
 - *oral*- *pe cale masală*
 - *prin apa de băut*
8. **Timp de așteptare:** *pentru carne zero zile; pentru ouă zero zile*
9. **Atenționări speciale:** *Nu există.*
10. **Data expirării:** *ZZ/LL/AAAA*
După reconstituire, vaccinul se va utiliza în maximum 3 ore
11. **Condiții speciale de depozitare:**
La +2/+8°C, ferit de lumină. A nu se congela.
12. **Precauții speciale pentru eliminare a produselor neutilizate sau a deșeurilor:**
Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale .
13. **Mențiunea: NUMAI PENTRU UZ VETERINAR! și condiții sau restricții privind eliberarea și utilizarea, după caz:**
*Se eliberează numai pe bază de prescripție (rețetă medicală)
NUMAI PENTRU UZ VETERINAR!*
14. **Mențiunea: 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>



SG.ROMVAC COMPANY SA	BIAROMVAC I-93 Vaccin viu liofilizat contra bursitei infecțioase aviare	Pagina 5
-------------------------	---	----------

PROSPECTUL PRODUSULUI

BIAROMVAC I-93

Vaccin viu, liofilizat, contra bursitei 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

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

E-mail: romvac@romvac.ro; Website: www.romvac.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR – BIAROMVAC I-93 –
Vaccin viu, liofilizat, contra bursitei infecțioase aviare, preparat cu tulpina I-93.

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare doză de vaccin conține:

- Virusul bursitei infecțioase aviare,
tulpina atenuată I-93 cu titrul minim 10^3 DIE₅₀ și
titrul maxim 10^6 DIE₅₀
- Excipienți: lactoză (lactalbumină hidrolizat), peptonă, glutamat de sodiu, gelatină, sorbitol, fosfat disodic, apă purificată;

Forma farmaceutică: peletă liofilizată compactă de culoare alb-gălbuie.

După reconstituire vaccinul se prezintă ca un lichid de culoare alb-gălbui.

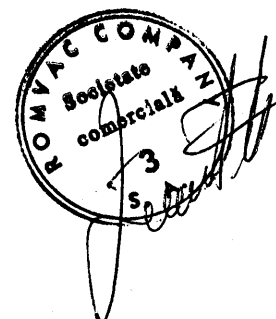
4. INDICAȚII

Vaccinarea găinilor în vederea prevenirii mortalității, simptomelor clinice și/sau leziunilor specifice bursitei infecțioase aviare în zonele și unitățile avicole cu presiune infecțioasă medie.

Imunitatea indusă de vaccinul BIAROMVAC I-93 se dezvoltă în 2 săptămâni după vaccinare și durează 65 de săptămâni

5. CONTRAINDICAȚII

Nu exista.



6. REACȚII ADVERSE

Vaccinul BIAROMVAC I-93 nu produce reacții generale postvaccinale.

Daca observati alte reactii adverse decat cele semnalate in acest Prospect, va rog sa contactati medicul veterinar

7. SPECII ȚINTĂ

Găini.

8. DOZE, MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Vaccinul BIAROMVAC I-93 se poate administra individual, pe cale oculo-conjunctivală, intramusculară sau orală și în masă, în apa de băut.

Pentru administrarea intramusculară doza este de 0,2 ml/pui.

Pentru administrarea individuală oculo-conjunctivală fiecare doză de vaccin se reconstituie în 0,1 ml diluant se instilează câte o picătură în fiecare ochi sau se introduc două picături pe cioc. Pentru administrarea în masă fiecare doză de vaccin se reconstituie în 20-40 ml de apă de băut, în funcție de vârsta puilor și de rasă.

Apa de băut trebuie să fie curată și să nu conțină dezinfectanți (în special clor). Pentru imunizarea a 1000 pui, vaccinul (1 flacon x 1000 doze) va fi reconstituit și administrat în 20-30 litri apă de băut. În vederea protecției virusului vaccinal se recomandă adăugarea în apă a 0,2-0,5% lapte degresat. Este necesară o dietă hidrică de 2-3 ore în funcție de anotimp și asigurarea unui front de adăpare corespunzător.

Vârsta la care puii pot fi vaccinați depinde de nivelul anticorpilor maternali pe baza determinării statusului imunologic și de aceea vaccinarea se face în funcție de categoria puilor și de modul cum au fost vaccinate efectivele de reproducție. Dacă părinții au fost vaccinați cu vaccinuri vii contra BIA, puii broileri se vaccinează la vârsta de 7-14 zile, iar tineretul de înlocuire la vârsta de 14-21 de zile. Dacă părinții au fost vaccinați cu vaccinuri inactivate contra BIA, puii broileri se vaccinează la vârsta de 14-17 zile, iar tineretul de înlocuire la 21-28 de zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se recomandă dietă hidrică de 2-3 ore în funcție de anotimp și asigurarea unui front de adăpare corespunzător.

Timul optim de vaccinare depinde de situația epidemiologică a efectivelor și a zonei unde sunt crescute păsările fiind evaluat sub directa coordonare a medicului veterinar care asigură supravegherea sanitară veterinară pe baza determinării statusului imunologic. În funcție de aceste rezultate se vor efectua una, două sau mai multe vaccinări de rapel.

În vederea asigurării dozajului la administrarea individuală, oculo-conjunctivală sau per os, se verifică obținerea a 20 picături de vaccin pentru 1 ml.

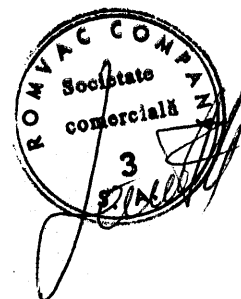
După reconstituire vaccinul se prezintă ca un lichid de culoare alb-gălbui.

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.

A se proteja de lumină directă.

Perioada de valabilitate după 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 biologice veterinare.

În cazul unei injecții accidentale cu acest produs solicitați sfatul medicului și prezentați-i prospectul produsului sau eticheta.

Nu sunt informații disponibile cu privire la siguranța și eficacitatea acestui vaccin, atunci când este folosit împreună cu un altul.

Vaccinul nu se amestecă în același recipient cu alte produse medicinale în timpul administrării (cu excepția diluantului).

A nu se folosi la găini în perioada de ouat.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR

Pentru protecția mediului, flacoanele cu produs rămas neutilizat, flacoanele goale sau alte deșeuri sunt tratate cu un dezinfectant adecvat, neutralizate prin fierbere sau ardere și nu trebuie aruncate în ape reziduale sau la resturi menajere ci în locuri special amenajate.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA OARĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul BIAROMVAC I -93 se livrează în flacoane cu 50, 100, 250, 500, 1000, 2000, 3000, 5000 de doze. Pentru administrare individuală vaccinul se livrează însoțit de diluantul corespunzător numărului de doze, care este o soluție salină tamponată. Corelarea datei de vaccinare cu titrul anticorpilor contra V BIA și cu presiunea infecțioasă din fermă, asigură o bună imunizare (protecție specifică).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Rugăm a însoți orice reclamație cu numărul de serie înscris pe eticheta flaconului.

