

SC ROMVAC COMPANY SA	<p style="text-align: center;">AVIPOX-COL-81</p> <p style="text-align: center;">Vaccin viu liofilizat contra variolei aviare preparat cu tulpina columbară Col – 81</p>	Pagina 1
-------------------------	--	----------

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

AVIPOX-COL-81, vaccin viu, liofilizat, contra variolei aviare

2. COMPOZIȚIA PRODUSULUI:

Fiecare doză vaccinală (0,01 ml) conține:

Substanțe active: Virusul variolei aviare, tulpina columbară atenuată Col-81,
cu titrul minim de $10^{2,0}$ DIE₅₀ și
titrul maxim $10^{5,0}$ DIE₅₀

Excipienți: Peptonă 0,004-0,018 mg, Lactoză 0,20-0,92 mg

Pentru lista completa a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vaccin liofilizat, sub formă de pastilă compactă, de culoare brun-roșcată.

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

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă: găini.

4.2. Indicații pentru utilizare cu specificarea speciilor țintă

Vaccinul AVIPOX-COL-81 se folosește pentru imunizarea activă contra difterovariolei aviare, în vederea prevenirii mortalității, semnelor clinice și leziunilor specifice acestei boli, la puii de găină în vârstă de 60-70 zile.

În efectivele în care contaminarea variolică este iminentă, vârsta la care se execută vaccinarea poate fi în mod excepțional scăzută la 45 zile.

Imunitatea conferită de AVIPOX-COL-81 este completă la 21 zile de la vaccinare și durează minim 3 luni.

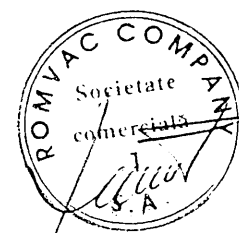
În funcție de rezultatul evaluării eficienței vaccinării, se recomandă ca revaccinarea să fie efectuată cu vaccin AVIPOX-GAL.

4.3 Contraindicații

Nu se va efectua vaccinarea cu vaccinul AVIPOX-COL-81 la:

- păsările care au trecut prin difterovariolă
- păsările din efective tarate sau carentate decât după reabilitarea acestora pentru a evita apariția reacțiilor sistemice (generale) sau a unui răspuns imun necorespunzător
- păsările sub vârsta de de 45 de zile.

Se va evita administrarea cloramfenicolului sau altor antibiotice cu spectru larg cu 2 zile înainte și 14 zile după vaccinare.



4.4. Atenționări speciale

Nu sunt.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare**4.5.1. Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Se vor vaccina doar păsările sănătoase.

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 produsului trebuie să evite contactul cu acesta.

4.6. Reacții adverse

Vaccinul AVIPOX-COL-81 nu produce reacții sistemice postvaccinale.

Reacțiile locale apar după 8 – 10 zile de la vaccinare sub forma de noduli variolici delimitați sau confluenți, de mărime variabilă (2-5 mm), în funcție de receptivitatea și vârsta păsărilor.

4.7. Utilizarea în perioada de ouat

A nu se utiliza în timpul perioadei de ouat.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin 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.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Doza vaccinală este de 0,01 ml.

Se administrează o doză pe cap de pasăre prin metoda stick

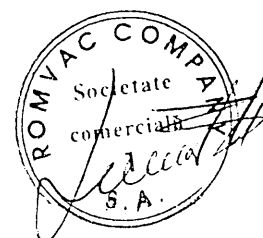
Vaccinul AVIPOX-COL-81 se administrează transdermic, după deplumare prin metoda *stick* (străpungerea pielii aripii în unghiul humero-radio-cubital) cu dispozitivul de vaccinat prevăzut, cu două ace cu orificii sau renuri care să asigure inocularea a 0,01 ml vaccin.

Vaccinul liofilizat se reconstituie (solubilizează) în diluantul corespunzător numărului de doze înscris pe eticheta flaconului conform tabelului:

Număr doze/flacon	50	100	250	500	1.000
Număr ml diluant	0,5	1	2,5	5	10

4.10. Supradozarea

Nu au fost observate alte efecte adverse în afara celor descrise la paragraful 4.6 după administrarea a două doze de vaccin AVIPOX-COL-81.



4.11. Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Vaccinul AVIPOX-COL-81 este un produs medicinal imunologic veterinar destinat imunoprofilaxiei specifice a variolei aviare la găini.

Cod ATC: QI 01 AD 12

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Peptonă, lactoză, gelatină, sorbitol, fosfat disodic ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$), fosfat monopotasice (KHPO_4), glutamat de sodiu, apă ultrapură.

6.2. Incompatibilități

Vaccinul nu se amestecă cu alte produse medicinale, cu excepția diluantului.

6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal așa cum e ambalat pentru vânzare: 18 luni.

Perioada de valabilitate după reconstituire: a se utiliza în maxim 3 ore.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

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

A nu se congela.

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccinul este repartizat în flacoane de sticlă de clasă hidrolitică I, conținând 50, 100, 250, 500, 1.000 doze.

Flacoanele sunt închise cu dopuri de cauciuc atoxic alimentar, sterile și sigilate cu capse de aluminiu, apoi sunt introduse în cutii colective, fiind însoțite de *Prospectul* produsului.

Cutie de carton x 120 de flacoane (50, 100, 250 doze/flacon)

Cutie de carton x 50 de flacoane (500, 1000 doze/flacon)

Nu toate ambalajele pot fi comercializate.

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.

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

Telefon: 021.350 31 06; 021.350 31 07;

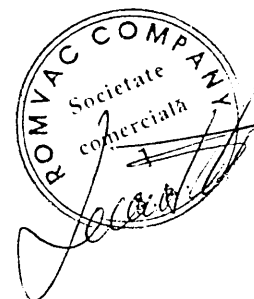
021.350 31 09; 021.352 00 70;

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

1981

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2011

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

Produsul se eliberează pe bază de prescripție medicală veterinară.



SC ROMVAC COMPANY SA	AVIPOX-COL-81 Vaccin viu liofilizat contra variolei aviare preparat cu tulpina columbară Col – 81	Pagina 8
-------------------------	---	----------

MODELE DE ETICHETE

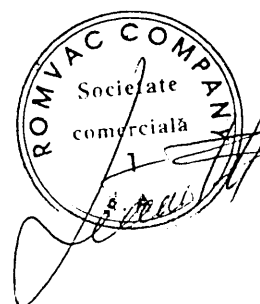
pentru vaccinul *AVIPOX COL-81*

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane din sticla, de 50, 100, 250, 500 și 1000 de doze

1. **Denumirea produsului medicinal veterinar:**
AVIPOX COL-81 - vaccin viu, liofilizat, contra variolei aviare
2. **Cantitatea de substanță activă :**
Fiecare doză vaccinală (0,01 ml) conține:
Substanțe active: Virusul variolei aviare, tulpina columbară atenuată Col-81,
cu titrul minim de $10^{2,0}$ DIE₅₀ și
titrul maxim $10^{5,0}$ DIE₅₀
3. **Conținut pe unitate de greutate, volum sau număr de doze:**
Flacon din sticlă cu 50, 100, 250, 500, 1000 doze.
4. **Cale de administrare:** - *prin metoda stick (intradermic)*
5. **Timp de așteptare:** *Zero zile*
6. **Numărul seriei:**
<Serie> <Lot> <BN>{număr}
7. **Data expirării:**
<EXP {lună/an}>
Perioada de valabilitate după reconstituire este de 3 ore.
8. **MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

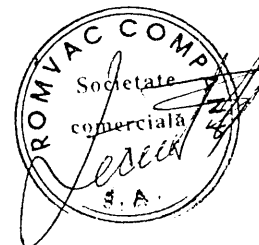


INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 120 flacoane x 50, 100, 250 doze/flacon

Cutie de carton cu 50 flacoane x 500, 1000 doze/flacon

1. **Denumirea produsului medicinal veterinar**
AVIPOX COL-81 - vaccin viu, liofilizat, contra variolei aviare
2. **Declararea substanței active și a altor substanțe**
Fiecare doză vaccinală (0,01 ml) conține:
Substanțe active: Virusul variolei aviare, tulpina columbară atenuată Col-81,
cu titrul minim de $10^{2,0}$ DIE₅₀ și
titrul maxim $10^{5,0}$ DIE₅₀
Excipienți: Peptonă 0,004-0,018 mg, Lactoză 0,20-0,92 mg
3. **Forma farmaceutică:** *Peletă compactă de culoare brun-roșietică*
După reconstituire vaccinul se prezintă ca un lichid de culoare brun-roșcată cu o ușoară turbiditate
4. **Dimensiunile ambalajului:**
120 flacoane x 50, 100, 250 doze/flacon
50 flacoane x 500, 1000 doze/flacon
5. **Specii țintă:** *Găini*
6. **Indicații:**
Vaccinul AVIPOX-COL-81 se folosește pentru imunizarea activă contra difterovariolei aviare, în vederea prevenirii mortalității, semnelor clinice și leziunilor specifice acestei boli, la puii de găină în vârstă de 60-70 zile.
7. **Mod și cale de administrare:** *- prin metoda stick (intradermic)*
8. **Timp de așteptare:** *Zero zile*
9. **Atenționări speciale:** *Nu sunt.*
10. **Data expirării:** *< EXP {lună/an}>*
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:**
Flacoanele goale, flacoanele cu produs rămas neutilizat se depozitează în locuri special amenajate pentru eliminarea finală, conform legislației în vigoare.
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 de fabricație al seriei de produs:**
<Serie> <Lot> <BN> {număr}



SC ROMVAC COMPANY SA	<p style="text-align: center;"><i>AVIPOX-COL-81</i></p> <p style="text-align: center;">Vaccin viu liofilizat contra variolei aviare preparat cu tulpina columbară Col – 81</p>	Pagina 5
-------------------------	--	----------

PROSPECTUL PRODUSULUI

AVIPOX-COL-81

Vaccin viu liofilizat contra variolei 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

AVIPOX-COL-81 – vaccin viu, liofilizat, contra variolei aviare.

3. COMPOZIȚIA PRODUSULUI

Fiecare doză vaccinală (0,01 ml) conține:

Virusul variolei aviare, tulpina columbară atenuată Col-81, cu titrul minim de $10^{2,0}$ DIE₅₀ și titrul maxim $10^{5,0}$ DIE₅₀

Excipienți: peptonă, lactoză, gelatină, sorbitol, fosfat disodic ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$), fosfat monopotasic (KHPO_4), glutamat de sodiu, apă ultrapură.

4. INDICAȚII

Vaccinul AVIPOX-COL-81 se folosește pentru imunizarea activă contra difterovariolei aviare, în vederea prevenirii mortalității, semnelor clinice și leziunilor specifice acestei boli, la puii de găină în vârstă de 60-70 zile.

În efectivele în care contaminarea variolică este iminentă, vârsta la care se execută vaccinarea poate fi în mod excepțional scăzută la 45 zile.

Imunitatea conferită de AVIPOX-COL-81 este completă la 21 zile de la vaccinare și durează minim 3 luni.

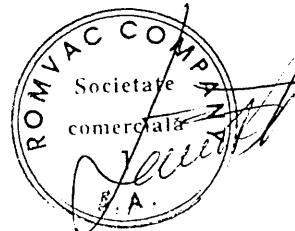
În funcție de rezultatul evaluării eficienței vaccinării, se recomandă ca revaccinarea să fie efectuată cu vaccin AVIPOX-GAL.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se va efectua vaccinarea cu vaccinul AVIPOX-COL-81 la:

- păsările care au trecut prin difterovariolă;
- păsările din efective tarate sau carentate decât după reabilitarea păsărilor pentru a evita apariția reacțiilor sistemice (generale) sau răspuns imun necorespunzător;
- păsările sub vârsta de 45 de zile.

Se va evita administrarea cloramfenicolului sau altor antibiotice cu spectru larg cu 2 zile înainte și 14 zile după vaccinare.



6. REACȚII ADVERSE

Vaccinul AVIPOX-COL-81 nu produce reacții sistemice postvaccinale.
Reacțiile locale apar după 8 – 10 zile de la vaccinare și constau în noduli variolici delimitați sau confluenți, de mărime variabilă (2-5 mm), în funcție de receptivitatea și vârsta păsărilor.

7. SPECII ȚINTĂ

Găini.

8. DOZE, MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Doza vaccinală este de 0,01 ml.

Se administrează o doză pe cap de pasăre prin metoda stick.

Aplicarea vaccinului se face transdermic, după deplumare, prin metoda *stick* (străpungerea pielii aripii în unghiul humeroradiocubital) cu dispozitivul de vaccinat, prevăzut cu două ace cu orificii sau renuri care să asigure inocularea unei doze (0,01 ml) de vaccin.

Vaccinul liofilizat se reconstituie (solubilizează) în diluantul corespunzător numărului de doze înscris pe eticheta flaconului conform tabelului:

Număr doze/flacon	50	100	250	500	1.000
Număr ml diluant	0,5	1	2,5	5	10

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se recomandă agitarea energetică a flaconului cu vaccin după adăugarea diluantului pentru completa solubilizare a pastilei liofilizate.

Dispozitivul de vaccinat (stick) se va șterge cu un tifon curat după vaccinarea fiecărei păsări.

Se recomandă schimbarea cât mai frecventă a dispozitivului de vaccinat cu unul steril, nefolosit.

Vaccinul va fi ferit de razele solare după reconstituire și în timpul perioadei de administrare care nu trebuie să depășească 3 ore.

Vaccinul nu se amestecă cu alte produse medicinale în timpul administrării cu excepția diluantului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero 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 inscripționată pe eticheta flaconului

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

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



SC ROMVAC COMPANY SA	<i>AVIPOX-COL-81</i> Vaccin viu liofilizat contra variolei aviare preparat cu tulpina columbară Col – 81	Pagina 7
-------------------------	---	----------

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

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

Se vor vaccina numai păsările sănătoase

A nu se utiliza în timpul perioadei de ouat.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin 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.

Vaccinul nu se amestecă cu alte produse medicinale, cu excepția diluantului.

La doze duble nu apar reacții generale postvaccinale.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR

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

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

-

15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul *AVIPOX-COL-81* se prezintă sub formă liofilizată, ca o pastilă compactă de culoare brun – roșcată, în flacoane de sticlă hidroloitică, tip I conținând 50, 100, 250, 500, 1000 doze.

Vaccinul *AVIPOX-COL-81* este un produs medicinal imunologic veterinar destinat imunoprofilaxiei specifice a variolei aviare la găini.

Cutie de carton x 120 de flacoane (50, 100, 250 doze/flacon)

Cutie de carton x 50 de flacoane (500, 1000 doze/flacon)

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Cod ATC: QI 01 AD 12

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.