

## Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru pui

**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  
Amer 17170 (Girona)

SPAIN

### DECLARAREA (SUBȘANȚEI) SUBȘANȚELOR ACTIVE:

Fiecare doză de vaccin reconstituit (0,05 ml pentru o doză *in-ovo* sau 0,2 ml pentru o doză subcutanată) conține:

#### Subșanță activă:

Virusul atenuat al bursitei infecțioase (IBDV), tulpină 1052 10<sup>1-48</sup> – 10<sup>2-63</sup> UP\*

\*UP: Unități de potență

Liofilizat: culoare maro roșcat.

Solvent: soluție transparentă incoloră.

#### INDICAȚIE (INDICAȚII):

Pentru imunizarea activă a puilor de carne de 1 zi și a ouălor embrionate de pui de carne, pentru a reduce semnele clinice și leziunile bursei lui Fabricius cauzate de infecția cu virusul bursitei aviare infecțioase. Instalarea imunității depinde de nivelul inițial de anticorpi derivați maternali (MDA) din lotul de pui și chiar va fi diferit pentru puii individuali. În practică, studiile cu privire la puii de carne au arătat un debut al imunității la vârste cuprinse între 24 și 28 de zile. Instalarea imunității: de la vârsta de 24 de zile. Durata imunității: până la vârsta de 43 de zile. Eficacitatea vaccinului a fost demonstrată la puii de carne care au un nivel mediu MDA de la 4,500 până la 5,100 de unități ELISA la ecloziune.

#### CONTRAINDICAȚII:

A nu se utiliza împotriva IBDV în efective fără MDA.

#### REAȚII ADVERSE:

În studiile de laborator, depleția limfocitelor a fost foarte comună după vaccinare, fiind urmată de o repopulare limfocitară și de regenerarea bursei lui Fabricius. Această depleție nu determină imunopresie la pui. Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție: - Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament). - 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 10000 animale tratate). - Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 animale tratate, inclusiv rapoartele 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.

#### SPECII TINTĂ:

Pui și ouă de gaina embrionate.

#### POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE:

##### Posologie:

Pe cale *in-ovo*: Administrați o singură injecție de 0,05 ml de vaccin reconstituit în fiecare ou de găină, la 18 zile de la embrionare.

Pe cale subcutanată: Administrați o singură injecție de 0,2 ml de vaccin reconstituit la fiecare pui de găină de vârsta de 1 zi.

##### Metoda de administrare:

#### Pentru administrarea *in-ovo*:

Se poate utiliza un dispozitiv automat de injectare a ouălor. Instrucțiunile pentru calibrarea și utilizarea echipamentului trebuie respectate cu strictețe, pentru a administra doza adecvată. Pentru reconstituirea și administrarea vaccinului, utilizați un echipament steril și fără urme de reziduuri de dezinfectanți chimici. Calculați și pregătiți volumul necesar de vaccin conform tabelului de mai jos: **Diluții pentru administrarea *in-ovo* (0,05 ml per doză):**

Numărul și conținutul flacoanelor de vaccin	Volumul solventului care trebuie utilizat
4 x 1000 doze	200 ml
8 x 1000 doze	400 ml
2 x 2000 doze	200 ml
4 x 2000 doze	400 ml
8 x 2000 doze	800 ml
8 x 2500 doze	1000 ml

#### Reconstituirea vaccinului:

1. Extrageți 2 ml din solvent și injectați în flaconul care conține liofilizat. Amestecați conținutul flaconului, agitând ușor până când conținutul este complet resuspendat, apoi extrageți suspensia obținută și injectați în punga cu solvent.
2. Clătiți flaconul cu o altă cantitate de 2 ml de solvent/suspensie liofilizată obținută în etapa 1 și injectați-o înapoi în punga cu solvent.
3. Repetați pasul 2, pentru a vă asigura că tot liofilizat a fost transferat în punga cu solvent.
4. Vaccinul reconstituit este o suspensie omogenă ușor roșiatică, ce trebuie utilizată în termen de 2 ore după reconstituire. Vaccinul (doză de 0,05 ml) trebuie injectat în sacul amniotic al ouălor embrionate de pui de carne de 18 zile.

Numărul și conținutul flacoanelor de vaccin	Volumul solventului care trebuie utilizat
1 x 4000 doze	200 ml
2 x 4000 doze	400 ml
4 x 4000 doze	800 ml
5 x 4000 doze	1000 ml
4 x 5000 doze	1000 ml

#### Pentru administrare subcutanată:

Se poate utiliza o seringă automată. Instrucțiunile pentru calibrarea și utilizarea echipamentului trebuie respectate cu strictețe, pentru a administra doza adecvată. Pentru reconstituirea și administrarea vaccinului, utilizați un echipament steril și fără urme de reziduuri de dezinfectanți chimici. Calculați și pregătiți volumul necesar de vaccin conform tabelului de mai jos: **Diluții pentru administrarea subcutanată (0,2 ml per doză):**

Numărul și conținutul flacoanelor de vaccin	Volumul solventului care trebuie utilizat
1 x 1000 doze	200 ml
2 x 1000 doze	400 ml
4 x 1000 doze	800 ml
5 x 1000 doze	1000 ml
1 x 2000 doze	400 ml

Numărul și conținutul flacoanelor de vaccin	Volumul solventului care trebuie utilizat
2 x 2000 doze	800 ml
2 x 2500 doze	1000 ml
1 x 4000 doze	800 ml
1 x 5000 doze	1000 ml

#### Reconstituirea vaccinului:

1. Extrageți 2 ml din solvent și injectați în flaconul care conține liofilizat. Amestecați conținutul flaconului, agitând ușor până când conținutul este complet resuspendat, apoi extrageți suspensia obținută și injectați-o în punga cu solvent.
2. Clătiți flaconul cu o altă cantitate de 2 ml de solvent/suspensie liofilizată obținută în etapa 1 și injectați-o înapoi în punga cu solvent.
3. Repetați pasul 2, pentru a vă asigura că tot liofilizat a fost transferat în punga cu solvent.
4. Vaccinul reconstituit este o suspensie omogenă ușor roșiatică, ce trebuie utilizată în termen de 2 ore după reconstituire. Vaccinul (doză de 0,2 ml) trebuie injectat sub pielea gâtului puilor cu vârsta de 1 zi.

#### RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ:

Este important să se rețină că volumele de solvent care trebuie utilizate pentru a reconstitui vaccinul sunt diferite în funcție de tipul de administrare a vaccinului: *in-ovo* la ouă embrionate sau prin injecție subcutanată la puii cu vârsta de 1 zi. Și concentrația finală a vaccinurilor va fi, astfel, diferită.

#### TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE: Zero zile.

#### PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE:

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Liofilizat: A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C). A nu se congela. A se proteja de lumină.

Solvent: A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

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

#### ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE):

**Precauții speciale pentru utilizare la animale:** Acest produs trebuie utilizat numai după ce s-a demonstrat că tulpina IBDV hipervirulentă sunt relevante din punct de vedere epidemiologic în zona vaccinării. Vaccinai doar animalele sănatoase. Se recomandă vaccinarea tuturor puilor dintr-un loc în același timp. Păsările vaccinate pot excreta tulpina de vaccin timp de până la 3 săptămâni de la vaccinare. În acest timp, contactul între puii vaccinați și orice păsări imunopresate sau nevaccinate trebuie evitat. Trebuie luate măsuri sanitare veterinare și de creștere a păsărilor corespunzătoare, pentru a evita extinderea tulpinii de vaccin la păsările sălbatice și domestice susceptibile. **Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:** Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după utilizare. Spălați și dezinfectați mâinile după manipularea păsărilor vaccinate sau a asternuturilor acestora, deoarece virusul este excretat de păsările vaccinate timp de până la 3 săptămâni. În caz de reacții adverse în urma autoinjectării accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. **Păsări ouătoare care produc ouă pentru consum uman:** Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata perioadei de ouat. Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat sau păsări de reproducție sau în intervalul de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat. **Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:** Nu există informații disponibile referitoare la siguranță 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. **Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):** După administrarea unei supradoze de 10 ori, s-a observat foarte frecvent exudat redus și congestie ușoară în bursa lui Fabricius. **Incompatibilitati:** A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

#### PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ:

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

#### DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL:

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

#### ALTE INFORMAȚII:

**Dimensiuni ambalaj:** Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat cu 1 000 de doze. Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat cu 2 000 de doze. Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat cu 2 500 de doze. Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat cu 4 000 de doze. Cutie de carton cu 10 flacoane de liofilizat cu 5 000 de doze. Cutie de carton cu 10 pungi conținând 200 ml solvent. Cutie de carton cu 10 pungi conținând 400 ml solvent. Cutie de carton cu 10 pungi conținând 800 ml solvent. Cutie de carton cu 10 pungi conținând 1.000 ml solvent. Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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



LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135. 17170 Amer (Girona) SPAIN  
Tel. (34) 972 43 06 60. Fax (34) 972 43 06 61. [hipra@hipra.com](mailto:hipra@hipra.com)