



PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

ORNIPEST
liofilizat pentru suspensie

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.
- Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane, care îl pot utiliza greșit.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Bioveta, a.s., Komenského 212, 683 23, Ivanovice na Hané,
Czech Republic
Phone: 420 517 318 500
Fax: 420 517 318 653
E-mail: comm@bioveta.cz

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

ORNIPEST, liofilizat pentru suspensie

O doză de vaccin conține:

Substanța activă:

Paramyxovirus pseudopestis avium (La Sota, SL 93) min. $10^{6,0}$ EID₅₀, max. $10^{8,0}$ EID₅₀ *

* EID₅₀ – 50% doză infecțioasă pentru embrioni de pui.

Lista excipienților:

Mediu pentru liofilizare: gelatină, zaharoză, apă injectabilă.

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Vaccinarea activă a păsărilor de la vârsta de 14 zile împotriva bolii Newcastle. Debutul imunității la păsările vaccinate apare în decurs de 14 zile. Imunitatea persistă pînă la sfîrșitul perioadei de îngrășare la broileri, iar păsările domestice trebuie re-vaccinate peste 4 săptămîni și cu 2 săptămîni înainte de perioada de ouat. După re-vaccinare imunitatea persistă în decurs de 3-5 săptămîni. Se recomandă re-vaccinarea găinilor ouătoare în baza rezultatelor testelor serologice.



4. CONTRAINDICAȚII

Nu se recomandă vaccinarea păsărilor cu simptome de maladie și păsărilor mai mici de 14 zile.

5. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

6. SPECII ȚINTĂ

Păsări domestice.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Administrare individuală:

200 doze de vaccin trebuie diluate în 10 ml de apă injectabilă. Vaccinul diluat este picurat pe mucoasa conjunctivală a păsărilor individual.

Aplicarea în masă prin pulverizare:

Vaccinul se administrează diluat cu apă injectabilă, folosind un pistol de pulverizare care generează micro-picături.

1000 doze de vaccin trebuie diluate în 200-250 ml de apă injectabilă.

Aplicarea în masă în apă potabilă:

Vaccinul se administrează dizolvat într-o cantitate de apă potabilă care poate fi băută de păsări în decurs de 1 - 2 ore după diluarea vaccinului.

Pentru administrare orală, vaccinul poate fi diluat numai în apă potabilă rece și curată, liberă de antiseptice și dezinfectanți. Temperatura mărită și conținutul de antiseptice și dezinfectanți în apă reduc semnificativ volumul virusului vaccinului într-o doză.

Păsările domestice reproducătoare trebuie revaccinate peste o lună după prima vaccinare și înainte de perioada de ouat, la vârsta de 14 - 16 săptămâni.

Păsările ouătoare trebuie revaccinate la intervale de 3 până la 5 luni, de preferință în baza unor teste serologice.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Nu se aplică

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra în frigider la temperaturi de la 2°C până la 8°C.

Vaccinul nu se va expune pentru timp îndelungat la temperaturi ce depășesc 8° C.



10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Deșeurile sau resturile de vaccin se vor distruge prin fierbere, incinerare sau scufundare într-un dezinfectant, aprobat pentru acest scop de autoritățile locale.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Nu se aplică.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

După administrare, virusul vaccinului al bolii Newcastle la păsări, tulpina La Sota, SL 93 se reproduce și se distribuie în organismul păsărilor vaccinate.

Peste câteva zile după vaccinare, virusul vaccinului este excretat, într-o măsură limitată, în mediul înconjurător, unde poate ataca alte animale susceptibile.

Studiile de siguranță au arătat că virusul vaccinului este sigur pentru animalele țintă și transmiterea altor animale țintă nu-i crește virulența acestuia și nu produce semne clinice ale bolii.

Prin urmare, nu este necesar să se ia nicio măsură specială veterinară și zootehnică în contextul vaccinării.

Utilizați măsuri aseptice uzuale în toate procedurile legate de administrarea vaccinului.

Vaccinarea prin pulverizare asigură o imunitate mai bună decât vaccinul din apa de băut. Păsările domestice trebuie vaccinate începând cu vârsta de 14 zile prin aplicarea unui spray, pulverizat uniform pe un număr corespunzător de păsări de curte de la o distanță de 30-50 cm. Micro-picături prea fine (ceața de aerosoli) determină inhalarea virusului vaccinului în căile respiratorii inferioare și, în consecință, dezvoltarea bolii respiratorii. Administrarea terapiei cu aerosoli este potrivită numai pentru revaccinarea păsărilor mature, iar ceața pulverizată este generată printr-un pistol de pulverizare în zona de deasupra păsărilor.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Respectați măsurile de precauție în timpul lucrului cu vaccinul în cauză.

În timpul vaccinării prin pulverizare evitați expunerea la virus și folosiți ochelari de protecție și o mască. Spălați și dezinfectați mâinile după ce ați finisat vaccinarea. Spălați echipamentul folosit și inactivați resturile de vaccin cu dezinfectant eficient sau prin dezinfecție termică (fierbere sau ardere).

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

Administrarea vaccinului nu are niciun efect asupra ouatului, fertilizării și eclozării.

Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu sunt disponibile informații despre siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este administrat concomitent cu alte medicamente veterinare.

Decizia privind utilizarea acestui vaccin înainte sau după orice alt medicament de uz veterinar trebuie să se bazeze pe luarea în considerare a cazurilor individuale.



Supradozare:

S-a demonstrat că o doză de zece ori mai mare este sigură pentru toate speciile țintă sub toate căile și metodele de administrare recomandate.

Incompatibilități:

Studiile de compatibilitate nu sunt disponibile, prin urmare acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 de luni.

Perioada de valabilitate după reconstituire: a se utiliza imediat.

13. STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare.

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Ambalare: flacon de 3 ml, 9 ml, 10 ml de sticlă hidrolitică tip I, conținând 200, 500, 1000, 2500, 5000 doze de vaccin liofilizat. Flaconul este închis cu un dop de cauciuc și un capac din aluminiu.

Vaccinul este ambalat în recipiente din plastic sau carton:

Ambalaje individuale:

1 x 200 doze, 1 x 500 doze, 1 x 1000 doze, 1 x 2500 doze, 1 x 5000 doze

Ambalare de grup:

10 x 200 doze, 10 x 500 doze, 10 x 1000 doze, 10 x 2500 doze, 10 x 5000 doze

Un prospect aprobat este inclus în fiecare pachet.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

10/2021

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

