

Anexa nr. 2

Agencia Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

PROSPECT

VAXXON IB H120

liofilizat pentru utilizare ca suspensie oculo-nazală/sau utilizare în apa de băut pentru puii de găină

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

Deținătorul certificatului de înregistrare

IZO S.r.l. a socio unico

Via San Zeno, 99/A

25124 Brescia

Italia

Telefon: +39 030 2420583

E-mail: info@vaxxinova.it

Fabricantul responsabil pentru eliberarea seriei:

IZO S.r.l. a socio unico

S.S. 234 per Cremona Km 28,2

27013 CHIGNOLO PO (PV)

Italia

Telefon: +39 0382 723014

E-mail: info.chignolo@vaxxinova.it

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

VAXXON IB H120, liofilizat pentru utilizare ca suspensie oculo-nazală/sau utilizare în apa de băut pentru puii de găină

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

Fiecare doză de vaccin reconstituit conține:

Substanța activă:

Virus viu, lentogen al bronșitei infecțioase, tulpina H120: $\geq 3.0 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$

*EID₅₀=doză infecțioasă embrionară 50%

Lista excipienților: Dextran 70, Zaharoză, Sorbitol, Cazeină hidrolizată, Hidroxid de potasiu, Dihidrogenofosfat de potasiu, Fosfat dipotasic, Gelatină hidrolizată, Apa pentru preparate injectabile

4. INDICAȚII TERAPEUTICE

Pentru imunizarea activă a puilor de găină împotriva bronșitei infecțioase.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra la păsările bolnave.

A nu se administra la păsările cu hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.



6. REACȚII ADVERSE

Nu s-au raportat.

Dacă apar reacții adverse grave sau reacții nementionate în prospect, vă rugăm să informați medicul.

7. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină.

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

Vaccinul poate fi administrat la puii de găină din prima zi de viață prin apa de băut sau prin calea oculo-nazală (instilare de picături în ochi sau pulverizare).

A doua doză de vaccin se administrează după aproximativ trei săptămâni.

Pentru găinile ouătoare și de reproducție se recomandă o a treia doză de vaccin la vârsta de aproximativ 10 săptămâni.

Reconstituirea vaccinului

Se scoate dopul de aluminiu al flaconului de vaccin și se reconstituie tableta liofilizată.

Administrarea prin apa de băut:

- se scoate dopul flaconului de vaccin și se umple cu 2-3 ml apă deionizată sau de băut;
- se pune dopul și se agită până se dizolvă;
- se adăugă vaccinul reconstituit la volumele adecvate de apă întrucât vaccinarea depinde de numărul de doze și de echipamentul utilizat;
- se administrează imediat după reconstituire în decurs de 2 ore.

Administrarea oculo-nazală:

Instilare de picături în ochi:

- se dizolvă vaccinul în soluție salină fiziologică sau apă sterilă distilată;
- se administrează cu ajutorul unei pipete standardizate.

Administrarea prin pulverizare:

- se utilizează un pulverizator care produce picături de dimensiuni adecvate (la puii de o zi prin aerosoli cu particulă mare; la puii de trei săptămâni și mai mult - prin pulverizare fină);
- se pulverizează la aproximativ 1 metru distanță de păsări.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Precauții speciale pentru utilizare la animale

- toate echipamentele folosite pentru vaccinare sunt curățate cu grijă;
- recipientele pentru apă trebuie să fie curate și fără deșeuri organice (alimente și/sau fecale), urme de dezinfectanți/ioni metalici și medicamente care pot inactiva virusul;
- apa nu trebuie să conțină dezinfectanți și clor;
- vaccinul reconstituit trebuie utilizat imediat și consumat în decurs de 2 ore;
- toate animalele trebuie să aibă acces la apă în același timp;

10. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Zero zile.



11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta într-un frigider (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest medicament de uz veterinar după data de expirare înscrisă pe etichetă/cutie după „EXP”.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform instrucțiunilor: a se utiliza în decurs de 2 ore.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Tulpina vaccinală se poate răspândi la păsările aflate în contact. Trebuie să se acorde atenție deosebită prevenirii răspândirii tulpinii vaccinale la păsările nevaccinate. Sub presiunea extremă a bolii și a provocărilor impuse de diversele forme de viruși, păsările pe deplin imunizate se pot totuși îmbolnăvi. Prin urmare, vaccinarea cu succes nu este sinonimă cu protecție deplină în toate condițiile de provocare a bolii.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale

- trebuie avut grijă la administrarea medicamentului de uz veterinar;
- trebuie purtat echipamentul individual de protecție, și anume trebuie purtate mănuși și ochelari de protecție la manipularea vaccinului;
- curățarea și dezinfectarea mâinilor după utilizare;
- persoanele cu hipersensibilitate cunoscută trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar;
- echipamentul utilizat pentru vaccinare trebuie dezinfectat înainte de a fi reutilizat sau aruncat.

Utilizare în timpul sarcinii, alăptării sau depunerii ouălor:

A se utiliza numai în conformitate cu evaluarea beneficiului/riscului de către medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune:

Nu sunt disponibile informații cu privire la siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat împreună cu un alt medicament de uz veterinar. Prin urmare, decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după administrarea oricărui alt medicament de uz veterinar se ia de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot), dacă este cazul:

Nu au fost observate simptome după administrarea unei doze de 10 ori mai mare de vaccin.

Incompatibilități:

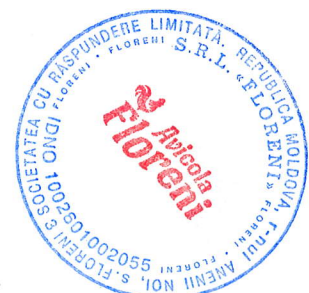
A nu se amesteca cu nici un alt medicament de uz veterinar.

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

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau material rezidual provenit din utilizarea acestui medicament de uz veterinar trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

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

05.2023



Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun. Chișinău, str. M. Kogălniceanu, 63

ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

APROBAT

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunile ambalajului:

10 flacoane din sticlă de câte 1000 sau 2500 de doze într-o cutie de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate

Proprietăți imunologice:

Vaccinuri virale vii împotriva virusului bronșitei infecțioase.

Se eliberează în baza prescripției veterinare

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

