

Anexa nr. 2



PROSPECT

VAXXON LA SOTA

liofilizat pentru utilizare ca suspensie pentru pui 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 LA SOTA, liofilizat pentru utilizare ca suspensie pentru pui de găină

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

Fiecare doză de vaccin reconstituit conține:

Substanța activă:

Virus viu, lentogen al bolii Newcastle, tulpina LA SOTA: $\geq 6.0 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$

*EID₅₀=doză infecțioasă embrionară 50%

Excipienți: 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 bolii Newcastle.

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 nemenționate 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 începând cu vârsta de 21 de zile, vaccinați anterior împotriva bolii de Newcastle.

Pentru găinile ouătoare și de reproducție se recomandă o a doua 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.

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;

apa care conține vaccin nu trebuie expusă la surse de căldură (lămpi de căldură, soare) sau la surse de lumină intense.

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.



