

HIPRAVIAR-CLON/H120

vaccin viu, liofilizat, pentru imunizarea activă împotriva infecției cu virusul bolii de Newcastle și virusul bronșitei infecțioase a găinilor

1. 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.
17170 AMER (Girona)
Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

HIPRA VIAR-CLON/H120

Vaccin viu, liofilizat, pentru imunizarea activa împotriva infecției cu virusul bolii de Newcastle și virusul bronșitei infecțioase a găinilor.

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

1 doză conține:

Substanțe active:

Virusul bolii de Newcastle viu, tulpina CL/79	$10^{6,5} - 10^{7,7}$ DIE ₅₀
Virusul bronșitei infecțioase viu, tulpina Mass H-120	$10^{3,0} - 10^{5,4}$ DIE ₅₀

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activa a găinilor în vederea prevenirii mortalităților și semnelor clinice specifice infecției cu virusul bolii de Newcastle și virusul bronșitei infecțioase.

Păsările vaccinate sunt protejate începând cu a 21-a zi post vaccinare iar imunitatea durează până la sfârșitul vieții economice a broilcrilor.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Reacții adverse foarte rare:

Ușoare reacții de tip respirator pot apărea la 3 zile după vaccinare, dispărând spontan câteva zile mai târziu.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Găini.

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

Găini: 1 doză /pasăre.

Căile de administrare:

Oculo-nazală: tableta liofilizată se dizolvă în diluantul inclus (apă distilată sterilă).

Administrați o picătură de vaccin (0,03 ml) pe pasăre, în ochi sau nară, folosind un picurător standard (30 ml pe 1000 doze).

Orală: dizolvați tableta liofilizată prin umplerea flaconului până la jumătate cu apă potabilă proaspătă, agitați și adăugați conținutul astfel obținut într-un container cu un volum de apă ce va fi consumat de către păsări în *Vi* oră - maxim 1 oră, având în vedere vârsta și numărul păsărilor astfel:

Vârsta pasărilor	Cantitatea aproximativă de apă pentru 1000 păsări
1-3 săptămâni	5-10 litri
4-9 săptămâni	12-23 litri
10-16 săptămâni	27-37 litri

Spray-ere: probați aparatul pentru aflarea cantității necesare de soluție vaccinală. Pentru aceasta, umpleți aparatul cu apă potabilă proaspătă și pulverizați pe suprafața ocupată de păsări, în așa fel încât capetele păsărilor să fie acoperite cu picături de apă. Verificați cantitatea de apă folosită pentru amestecul vaccinai cu dozele necesare, în funcție de numărul de păsări ce vor fi vaccinate.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a vă asigura că soluția vaccinală va fi consumată în $\frac{1}{2}$ oră - maxim 1 oră, este recomandat să nu administrați apă la păsări cu 1 oră înainte de vaccinare în timpul verii și cu 2 ore înainte pe timp de iarnă.

Când administrați vaccinul prin spray-ere este recomandat să folosiți picături cu diametru mai mare (mai mari de 50 μ). Vaccinul reconstituit este un lichid transparent aproape incolor.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

A se proteja de lumină.

A se proteja de îngheț.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării înscrisă pe etichetă.

A se administra imediat după reconstituire

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați numai păsările sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Găinile vaccinate pot excreta tulpina vaccinală până la 9 zile după vaccinare. În această perioadă trebuie evitat contactul găinilor imunosupresate sau nevaccinate cu găinile vaccinate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din ochelari de protecție, mască pentru față și mănuși.

Vaccinul Hipraviar-Clon/H120 poate fi patogen pentru om. Deoarece acest produs medicinal veterinar imunologic a fost preparat cu microorganisme vii, atenuate, trebuie luate măsuri adecvate pentru prevenirea contaminării persoanei care manipulează produsul sau a altor persoane care sunt implicate în proces.

Găinile vaccinate pot excreta tulpina vaccinală până la 9 zile după vaccinare. Pe parcursul acestei perioade, persoanele cu imunitate scăzută sunt sfătuite să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar imunologic și cu animalele vaccinate.

Tulpina vaccinală poate fi prezentă în mediul înconjurător până la 9 zile. Personalul care intră în contact cu găinile vaccinate trebuie să respecte principiile de igienă generală (schimbarea hainelor, purtarea mănușilor, curățarea și dezinfectarea încălțămintei) și să acorde o atenție deosebită manipulării deșeurilor provenite de la găinile vaccinate recent.

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

Vaccinul Hipraviar Clon /HI 20 poate fi utilizat în perioada de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța 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, antidoturi), după caz:

Nu au fost observate efecte secundare după administrarea a 10 doze de vaccin.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Hipraviar-Clon/11120 nu trebuie deversat în cursurile de apă deoarece poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaj:

Cutie de carton cu 10 flacoane x 1000 doze

Cutie de carton cu 10 flacoane x 2500 doze

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.