



REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ȘI CONCENTRAȚIA
VAXXON LA SOTA, liofilizat pentru utilizare ca suspensie pentru puii de găină.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de vaccin reconstituit conține:

Substanță activă:

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

* EID_{50} =doză infecțioasă embrionară 50%

Excipienți:

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru utilizare ca suspensie pentru administrare prin apa de băut.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii-țintă:

Pui de găină.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă:

Pentru imunizarea activă a puilor de găină împotriva bolii Newcastle.

4.3 Contraindicații:

A nu se administra la păsările bolnave.

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

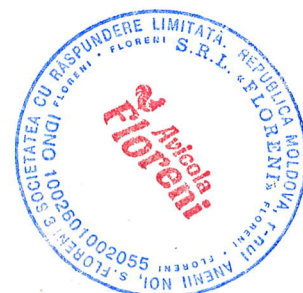
4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

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 virusi, 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.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare:

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 intensă.



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

- trebuie avut grijă la administrarea medicamentului de uz veterinar;
- virusul viu, lentogen al bolii Newcastle, poate cauza conjunctivită la oameni;
- 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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Nu s-au raportat.

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

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

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

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar 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.

4.9 Doză și calea 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 adaugă 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.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

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

4.11 Perioada de așteptare:

Zero zile

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Vaccinuri virale vii; virusul bolii de Newcastle.

Codul veterinar ATC: QI01AD06.

Vaccinuri virale vii pentru imunizarea activă împotriva virusului bolii Newcastle



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

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

6.2 Incompatibilități:

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

6.3 Perioada de valabilitate:

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

Perioada de valabilitate după reconstituire conform instrucțiunilor: 2 ore.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

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

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

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

7. 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

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

230044

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

29.05.2023

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI 05.2023

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.



