

PROSPECTUL

1. Denumirea medicamentului de uz veterinar

Poulvac IB QX liofilizat pentru suspensie oculonazală la puii de găină.

2. Compoziție

Fiecare doză conține:

Substanța activă:

Virus viu atenuat al Bronșitei Infecțioase Aviare, tulpina L1148 $10^{3,0}$ - $10^{5,0}$ DIE₅₀*

*DIE₅₀ = 50% Doză infecțioasă embrionară.

Liofilizat de culoare albicioasă până la bej.

3. Specii țintă

Puii de găină.

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a puilor de găină pentru a reduce semnele respiratorii ale Bronșitei Infecțioase cauzate de variante QX – asemănătoare (like) ale virusului Bronșitei Infecțioase.

Instalarea imunității: 3 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității: 63 de zile după vaccinare.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale

Virusul vaccinal se poate răspândi prin contact de la păsările vaccinate la cele nevaccinate, o perioadă de minim 14 zile de la vaccinare, ca urmare, puii vaccinați trebuie separați de cei nevaccinați. Măsuri de precauție trebuie luate și pentru a preveni răspândirea virusului vaccinal către fauna sălbatică. Curățarea și dezinfectarea incintei după vaccinare este recomandată.

Acest vaccin trebuie utilizat doar după ce s-a stabilit că varianta de tulpină QX – asemănătoare (like) a virusului Bronșitei Infecțioase este relevantă epidemiologic.

Este important a se evita introducerea virusului vaccinal IB QX în incintele în care tulpina de tip sălbatic nu este prezentă. Vaccinul IB QX trebuie administrat în incubatoare, numai dacă controalele corespunzătoare sunt efectuate pentru a evita răspândirea virusului vaccinal la puii ce vor fi transportați în grupurile ce nu au fost expuse la IB QX.

A fost demonstrat că vaccinul conferă protecție împotriva variantelor QX – asemănătoare (like). Protecția împotriva altor tulpini circulante de Bronșită Infecțioasă nu a fost investigată.

Deoarece între doza eficientă și ineficientă, există o limită foarte mică, aveți grijă pentru a administra doza corectă.



Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Toți puii dintr-un amplasament trebuie vaccinați în același timp.

Când vaccinarea este planificată la viitoarele găini ouătoare sau de reproducție cu vârsta mai mică de 7 zile, efectivul acesta ar trebui să fie vaccinat cu un vaccin IB pentru a asigura descendența cu AMD (anticorpi maternali derivați) împotriva IBV.

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

Trebuie avut grijă atunci când vaccinul este reconstituit și administrat. Pentru a evita contactul direct cu vaccinul pulverizat, purtați o mască de protecție respiratorie și de protecție a ochilor. După utilizare, mâinile se spală și se dezinfectează.

Păsări ouătoare:

Siguranța medicamentului de uz veterinar a fost demonstrată atunci când este administrat în timpul perioadei de ouat.

Eficacitatea medicamentului de uz veterinar nu a fost demonstrată atunci când este administrat în timpul perioadei de ouat.

Decizia de a utiliza acest vaccin în timpul perioadei de ouat, trebuie luată de la caz la caz.

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

Datele privind siguranța și eficacitatea demonstrează că acest vaccin poate fi administrat începând cu vârsta de o zi prin pulverizare grosieră după administrarea vaccinului Poulvac IB Primer (acolo unde este autorizat) și prin instilare oculară, cu un interval de 7 până la 14 zile între cele două administrări.

În cazul utilizării asociate, debutul imunității este la 21 zile după vaccinarea cu Poulvac IB QX pentru protecția împotriva tulpinii IBV tip QX și 27 zile împotriva serotipului Massachusetts și tulpinilor de IBV D274, după vaccinarea cu Poulvac IB Primer. A fost stabilit, de asemenea, un debut al imunității la 21 zile după a doua vaccinare împotriva tulpinilor IBV Variant 2 (IS-1494-like) și 793B în cazul utilizării asociate, cu Poulvac IB QX așa cum este detaliat mai sus, demonstrat prin reducerea semnelor respiratorii cauzate de tulpinile Variant 2 (IS-1494-like) și serotipul 793B de IBV (evaluat prin activitatea ciliară a explantelor traheale). Posibila interferență a anticorpilor maternali (MDA) asupra eficacității împotriva tulpinilor Variant 2 și serotipului 793B nu a fost investigată. Parametrii de siguranță și evenimentele adverse nu diferă de cele descrise pentru vaccinurile administrate separat.

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt medicament de uz veterinar, cu excepția medicamentului menționat mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt medicament de uz veterinar va fi stabilită de la caz la caz către medicul veterinar responsabil.

Supradozare:

Leziuni renale (paliditate, leziuni microscopice) pot fi observate după administrarea unui supradoze de 10 ori mai mare decât doza recomandată.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt medicament de uz veterinar.

7. Evenimente adverse

Puii de găină:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Semne respiratorii ¹
---	---------------------------------

¹ În general ușoare și durează câteva zile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: mvnotificare@ansa.gov.md, tel.: 022-210-156.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Programul de vaccinare

Broileri: o doză de vaccin de la vârsta de 1 zi, administrat prin pulverizare.

Viitoarele găini ouptoare sau de reproducție: o doză de vaccin de la vârsta de 7 zile, administrat prin pulverizare. Vaccinul poate fi administrat încă de la vârsta de 1 zi la viitoarele găini ouătoare sau de reproducție cu AMD (anticorpi maternali derivați) împotriva IBV.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Medicamentul de uz veterinar poate fi utilizat în majoritatea echipamentelor de pulverizare.

Echipamentul de pulverizare trebuie să furnizeze particule mare (picături mai mari de 100 μ m).

Distanța dintre capul pulverizatorului până la pasăre depinde de tipul de pulverizator utilizat.

Se recomandă să se consulte instrucțiunile producătorului dispozitivului de pulverizare înainte de utilizare.

Volumele de resuspensie variază de asemenea în funcție de tipul de echipament de pulverizare. Volumul de resuspensie recomandat pentru 1 doză este cuprinsă între 0,15 și 0,5 ml. Îndepărtați capsă de aluminiu de pe flaconul de vaccin. Pentru a dizolva peleta de vaccin, dopul de cauciuc trebuie îndepărtat în timp ce flaconul este imersat într-o cană de plastic gradată conținând 1 litru de apă curată și rece. Umpleți flaconul cu apă până la jumătate, închideți flaconul cu dopul și agitați pentru a dizolva orice urmă de vaccin nedizolvată. Concentratul de vaccin trebuie adăugat, apoi, în apă din rezervorul pulverizatorului și amestecat temeinic.

Administrați o doză de vaccin preparat pe pasăre.

După reconstituire, suspensie transparentă până la albă opac (în funcție de volumul de diluant utilizat).

10. Perioade de așteptare

Zero zile

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra flaconul în cutia de carton pentru a fi protejat de lumină.

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

A nu se congela.

Nu utilizați acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe cutie de carton și flacon după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele certificatelor de înregistrare și dimensiunile ambalajelor

190040

Cutii cu un flacon sau cu zece flacoane de 2000, 5000 sau 10000 doze.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

04/2025

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de Stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).

16. Date de contact

Deținătorul certificatului de înregistrare:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L
Carretera De Camprodon S/n
La Vall De Bianya
17813 Girona
Spania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Republica Moldova

SRL Zoofarmagro
MD2001
M Chisinau
Str Camenita 4A
zoofarmagro@mail.ru

17. Alte informații

Imunizare activă împotriva virusului Bronșitei Infecțioase Aviare, varietatea de tulpină IB QX - asemănătoare (like) ce cauzează Bronșita Infecțioasă la puii de găina.