

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

Poultvac IB QX liofilizat pentru suspensie oculonazală la pui de găină.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
D- manitol
Gelatină
Myo-Inozitol
Peptonă
Apă pentru preparate injectabile

Liofilizat de culoare albicioasă până la bej.

3. INFORMAȚII CLINICE**3.1 Specii țintă**

Pui de găină.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 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, pui vaccinați trebuie separați de cei nevaccinați. Măsurile 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.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 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 medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

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.

3.8 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.

3.9 Căi de administrare și doze

Programul de vaccinare

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

Viitoarele găini ouătoare 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.

Administrare

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).

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI01AD07

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.
Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A nu se congela.

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă închis cu dop de cauciuc clorobutil și sigilat cu capsă aluminiu sertizată.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutii cu 1 flacon*2000 doze

Cutii cu 1 flacon*5000 doze

Cutii cu 1 flacon*10 000 doze

Cutii cu 10 flacon*2000 doze

Cutii cu 10 flacon*5000 doze

Cutii cu 10 flacon*10 000 doze

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

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 legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Zoetis Belgium S A

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

190040

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

23/10/2019

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

04/2025

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

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/>).

