

PROSPECT

VAXXON ILT liofilizat pentru suspensie oculo-nazală pentru găini.
VAXXON ILT liofilizat și solvent pentru suspensie oculo-nazală pentru găini.

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)

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

IZO S.r.l.a socio unico – S.S. 234 km 28,2 – 27013 Chignolo Po (PV) – ITALIA.

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

VAXXON ILT liofilizat pentru suspensie oculo-nazală pentru găini.

VAXXON ILT liofilizat și solvent pentru suspensie oculo-nazală pentru găini.

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

Vaccin liofilizat, o doză (0,03 ml) conține:

Substanța activă:

Virusul laringotraheitei infecțioase vii atenuate, tulpina PV/64: $\geq 2,5 \log_{10} \text{EID}_{50}^*$

*EID₅₀ = doză infecțioasă embrionară 50%

Excipienți:

Soluție stabilizantă pentru 1 doză

Solvent:

Albastru patent V (E131) 0,1 mg

Apă pentru preparate injectabile 1,0 ml

Liofilizat și solvent pentru suspensie oculo-nazală sau liofilizat pentru suspensie oculo-nazală.

Liofilizat: pastila de culoare roz-portocaliu.

Solvent (Solvent pentru VAXXON ILT): soluție apoasă de culoare albastră.

Vaccin reconstituit: suspensie omogenă.

4. INDICAȚIE TERAPEUTICE

Pentru prevenirea simptomelor clinice, a mortalității și a leziunilor macroscopice induse de laringotraheita infecțioasă aviară la pui de carne, găini ouătoare și pui de reproducție, cu sau fără imunitate maternă.

Pui de carne:

Prima vaccinare începe de la vârsta de 4 săptămâni.

Găini ouătoare și găini de reproducție:

Prima vaccinare începând de la vârsta de 4 săptămâni

A doua vaccinare la vârsta de 16 săptămâni.

Debutul imunității apare la 14 zile după administrarea vaccinului.

Durata imunității induse de o singură administrare este de cel puțin 12 săptămâni.

Durata imunității induse prin vaccinarea repetată la vârsta de 4 și 16 săptămâni este de cel puțin 50 de săptămâni.

În gestionarea planului de vaccinare și evaluarea raportului risc-beneficiu, medicul veterinar trebuie să ia în considerare potențialii factori de risc inerenți vaccinării, cum ar fi diseminarea, latența, reactivarea sporadică și posibila recombinație, inclusiv în raport cu contextul epidemiologic real.

5. CONTRAINDICAȚII

Vaccinați doar găinile sănătoase.

Nu vaccinați găinile în timpul focarelor de ILT în curs de desfășurare.

Nu utilizați în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

După administrarea vaccinului, pot apărea o ușoară roșeață și inflamare a conjunctivei animalelor, în special în grajduri prăfuite și cu atmosferă excesiv de uscată. Această inflamație dispare de obicei în 3 zile fără a fi nevoie de niciun tratament.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Găini, puicute și reproducătoare de la vârsta de 28 de zile.

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

Administrați 1 doză/pasăre (0,03 ml) de vaccin reconstituit prin administrare oculară la pui, puicute și reproducători, începând cu vârsta de 28 de zile.

Pui de carne:

Prima vaccinare începe de la vârsta de 4 săptămâni.

Găini ouătoare și găini de reproducție:

Prima vaccinare începând de la vârsta de 4 săptămâni

A doua vaccinare la vârsta de 16 săptămâni.

Reconstituirea vaccinului

Pentru a utiliza vaccinul, îndepărtați capacul de aluminiu de la flacon și reconstituiți comprimatul liofilizat corespunzător a 1000 de doze. Efectuați operațiunile enumerate la o temperatură care nu depășește 25°C și acordând atenție manipulării vaccinului pentru a reduce pe cât posibil riscul de contaminare.

• VAXXON ILT liofilizat pentru suspensie oculo-nazală:

- îndepărtați capacul de aluminiu și dopul de cauciuc de la flaconul de vaccin și de la flaconul cu soluție fiziologică sau apă distilată sterilă (de regulă 30 ml pentru fiecare 1000 de doze);
- turnați soluția fiziologică sau apa distilată în flaconul care conține vaccinul, până când acesta este umplut pe jumătate;
- puneți la loc dopul de cauciuc de pe flaconul de vaccin, agitați bine până când vaccinul este complet reconstituit;
- turnați vaccinul reconstituit în flaconul cu soluție fiziologică sau apă distilată;
- puneți la loc capacul de cauciuc și agitați din nou. Vaccinul este acum gata de utilizare;
- scoateți capacul de cauciuc și înlocuiți-l cu dozator picurător standardizat (0,03 ml);
- fiecare flacon trebuie utilizat în termen de 2 ore de la reconstituire.

• VAXXON ILT liofilizat și solvent pentru suspensie oculo-nazală:

- îndepărtați capacul de aluminiu și dopul de cauciuc de pe flaconul cu vaccin și de pe flaconul cu solvent pentru VAXXON ILT (flacon de 30 ml, 1000 de doze);
- turnați solventul pentru VAXXON ILT în flaconul care conține vaccinul, până când acesta este pe jumătate umplut;
- puneți la loc dopul de cauciuc de pe flaconul de vaccin, agitați bine până când vaccinul este complet reconstituit;
- turnați vaccinul reconstituit în flaconul cu solvent pentru VAXXON ILT;

- puneți la loc capacul de cauciuc și agitați din nou. Vaccinul este acum gata de utilizare;
- scoateți capacul de cauciuc și înlocuiți-l cu dozator picurător furnizat;
- solventul pentru VAXXON ILT trebuie consumat imediat și nu depozitat;
- fiecare flacon trebuie utilizat în termen de 2 ore de la reconstituire.

Administrarea vaccinului

- Aplicați o picătură într-un ochi;
- Înainte de a elibera animalul, asigurați-vă că picătura administrată pe cale oculară a umezit întreaga corneă;
- Vaccinul reconstituit în timpul administrării trebuie păstrat la o temperatură care să nu depășească 25°C.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Vaccinul VAXXON ILT trebuie administrat ocular și consumat în decurs de 2 ore de la reconstituire.

10. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Liofilizat:

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

A nu se utiliza acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform instrucțiunilor: 2 ore.

Solvent (Solvent pentru VAXXON ILT):

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se proteja de lumină.

După deschidere, utilizați imediat și nu depozitați.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Întrucât vaccinul se răspândește printre animale, se recomandă să vaccinați toate animalele de la fermă.

Nu sunt disponibile date privind vaccinarea puilor în prezența anticorpilor de origine maternă

Precauții speciale pentru utilizare:

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Administrare pe cale oculară:

- Găinile vaccinate pot elimina tulpina vaccinală timp de până la 10 zile după vaccinare. În această perioadă, trebuie evitat contactul dintre puii imunosupresați, nevaccinați și puii vaccinați;
- Nu expuneți vaccinul reconstituit la surse de căldură (lămpi incubatoare, soare) sau la surse de lumină intensă;
- Contactul cu dezinfectanți face ca vaccinul să fie inefficient;
- VAXXON ILT liofilizat pentru suspensie oculo-nazală:
 - se utilizează soluție salină fiziologică sterilă sau apă distilată pentru reconstituire;
 - se administrează cu ajutorul unui picurător standardizat (ale cărui dimensiuni ale picăturilor sunt cunoscute și constante);
- VAXXON ILT liofilizat și solvent pentru suspensie oculo-nazală:
 - utilizați solventul pentru VAXXON ILT, furnizat în cutie, pentru reconstituire;
 - administrați folosind dozator picurător furnizat.

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

- Administrați medicamentul de uz veterinar cu precauție;

- La manipularea medicamentului de uz veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși și ochelari de protecție.
- Întrucât virusul vaccinal se poate răspândi în afara efectivului vaccinat prin transmitere pasivă indirectă cu echipamente și personal contaminat, se recomandă aplicarea atentă și la timp a standardelor de biosecuritate pentru a evita răspândirea acestuia;
- Spălați-vă și dezinfectați-vă mâinile după utilizare. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la produs trebuie să evite contactul cu acesta.
- Materialele folosite pentru vaccinare, precum și îmbrăcămintea și uneltele personalului de vaccinare trebuie dezinfectate înainte de a fi reutilizate sau eliminate.

Păsări ouătoare care produc ouă pentru consum uman

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și cu 5 săptămâni înainte de începerea ouatului.

Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune:

Nu sunt disponibile informații privind siguranța și eficacitatea acestui medicament de uz veterinar imunologic atunci când este utilizat împreună cu alte medicamente de uz veterinar. Prin urmare, decizia de a utiliza acest medicament de uz veterinar imunologic înainte sau după un alt medicament de uz veterinar trebuie evaluată de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Datele experimentale au demonstrat că administrarea vaccinului în doze de până la 10 ori mai mari decât doza recomandată nu a provocat reacții adverse la animalele vaccinate.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale și plasate în sisteme adecvate de colectare și eliminare pentru medicamentele neutilizate sau expirate.

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

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL
04/2025

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalare:

Ambalaj cu 10 flacoane de liofilizat, a câte 1000 de doze fiecare.

Ambalaj cu 1 flacon de liofilizat a câte 1000 de doze + 1 flacon de solvent a câte 30 ml + 1 dozator picurător.

Ambalaj cu 10 flacoane de liofilizat, a câte 1000 de doze fiecare + ambalaj cu 10 flacoane a câte 30 ml solvent și 10 dozatoare picurătoare.

Ambalaj cu 10 flacoane de liofilizat și ambalaj cu 10 flacoane de solvent nu pot fi vândute separat.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

Republica Moldova

SRL SUM AGRO SERVICE, mun. Chișinău, str. Feredeului 12; info@sumagro.md