

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

VAXXON ILT liofilizat pentru suspensie oculo-nazală pentru găini.

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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

Substanță activă:

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

*EID₅₀ = doză infecțioasă embrionară 50%

Excipient(excipienți):

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

Solvent:

Albastru patent V (E131) 0,1 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

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. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1 Specii țintă:**

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

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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.

4.3 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.

4.4 Atenționări 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.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Administrație 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 dezinfectanții 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 trebuie 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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

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 apar reacții adverse grave sau alte reacții nementionate, vă rugăm să informați medicul veterinar.

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

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

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar 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.

4.9 Doză și calea 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.

4.10 Supradozare (*simptome, proceduri de urgență, antidoturi*)

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.

4.11 Perioada de așteptare:

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Medicament de uz veterinar imunologic
Codul veterinar ATC: QI01AD08

Vaccin viu atenuat care conține tulpina PV/64 a virusului laringotraheitei infecțioase aviare.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Liofilizat:

Dextran 70

Zaharoză

Sorbitol

Hidroxid de potasiu

Fosfat dipotasic

Dihidrogenofosfat de potasiu

Gelatină hidrolizată

Cazeină hidrolizată

Solvent (Solvent pentru VAXXON ILT):

- Albastru patent V (E131)

- Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități:

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

6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate al produsului liofilizat ambalat pentru vânzare: 24 de luni.

Perioada de valabilitate al solventului pentru VAXXON ILT ambalat pentru vânzare: 60 de luni.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform instrucțiunilor: 2 ore.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

Liofilizat:

A se păstra și transporta la o temperatură între +2°C și +8°C. A nu se congela.

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.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizat:

Flacon din sticlă de tip I sau II, închis cu dop de cauciuc și sigilat cu un capac de aluminiu, conținând vaccinul liofilizat sub formă de pastilă roză pal conținând 1000 de doze.

Solvent (Solvent pentru VAXXON ILT):

Flacon din polietilenă închis cu dop de cauciuc și sigilat cu capac de aluminiu, conținând 30 ml solvent.

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 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 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.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

IZO S.r.l. a socio unico

Via San Zeno, 99/A

25124 Brescia

Italia

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

250024

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

10.04.2025

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

04.2025

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.

