

PROSPECTUL

1. Denumirea medicamentului de uz veterinar

VAXXON ND-IB-IBD-REO –emulsie injectabilă pentru găini

2. Compoziție

Fiecare doză de 0,5 ml conține:

Virusul inactivat al bolii Newcastle, tulpina Ulster: $\geq 4,0$ unități log₂ HI*

Virusul bronșitei infecțioase inactivat, tulpina Massachusetts M41: $\geq 6,0$ log₂ unități HI **

Virusul IBD inactivat, tulpina Winterfield 2512: S/P $\geq 0,25$

Virusul inactivat al artritei aviare / tenosinovită, tulpina S1133: S/P $\geq 0,20$

* Unități HI după injectarea păsărilor cu doză 1/50

** Unități HI după injectarea păsărilor cu 1 doză

***Raportul S/P Elisa

Adjuvant:

Parafină lichidă ușoară 253 mg/doză

Excipient:

Tiomersal 50 μg/doză

Emulsie uleioasă, albă și lăptoasă omogenă.

3. Specii țintă

Găini ouătoare și pentru reproducere.

4. Indicații de utilizare

Vaccinarea de rapel a găinilor ouătoare și pentru reproducere pentru profilaxia împotriva bolii Newcastle și a bronșitei infecțioase aviare și pentru protejarea descendenților împotriva bolii Gumboro și a reovirusului în primele săptămâni de viață, prin transferul de anticorpi materni.

Instalarea imunității:

Boala Newcastle: la 4 săptămâni după vaccinare.

Bronșită infecțioasă: la 5 săptămâni după vaccinare.

Boala Gumboro: la 6 săptămâni după vaccinare.

Infecție cu reovirus: la 6 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității:

Boala Newcastle: 40 de săptămâni de la instalarea imunității.

Bronșită infecțioasă: 39 de săptămâni de la instalarea imunității.

Boala Gumboro: 30 de săptămâni de la apariția imunității.

Infecția cu reovirus: 34 de săptămâni de la instalarea imunității.

5. Contraindicații

Nu utilizați la păsări nesănătoase.

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Agitați bine înainte de utilizare.

Se lasă sticlele să ajungă la temperatura camerei (+ 20 °C) înainte de inoculare.

Pentru administrare trebuie menținute condiții aseptice adecvate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Pentru utilizator:

Acest produs conține un ulei mineral. Injecția/autoinjecția accidentală poate duce la durere și umflături severe, în special dacă este injectată într-o articulație sau deget și, în cazuri rare, poate provoca pierderea degetului afectat dacă nu i se acordă îngrijire medicală imediată.

În caz de auto-injecție accidentală, chiar și a cantităților mici ale acestui produs, trebuie solicitat sfatul medical prompt, vă rugăm să păstrați prospectul de ambalare. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs conține un ulei mineral. Injectarea accidentală a acestui produs, chiar dacă în cantități mici, poate provoca umflături intense, care pot duce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar la pierderea unui deget. Necesită observație chirurgicală PROMPTĂ și poate necesita incizie și irigare timpurie a zonei injectate, mai ales dacă sunt implicate pulpa sau tendonul degetului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Utilizare în timpul sarcinii, alăptării sau ouatului

Nu se utilizează în perioada de ouat și cu 4 săptămâni înainte de perioada de ouat.

Interacțiunea cu alte medicamente și alte forme de interacțiune:

Nu sunt disponibile informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat împreună cu orice alt medicament de uz veterinar.

Prin urmare, o decizie privind utilizarea acestui vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

Supradozaj (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Nu diferă de o singură doză.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Găini ouătoare și pentru reproducere

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Tumefiere la locul injectării*
---	--------------------------------

*O ușoară tumefiere temporară poate fi observată la locul injectării. Nu s-au observat reacții clinice la vaccinare la subiecții sănătoși.

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

Calea de administrare: intramuscular în piept sau subcutanat în partea inferioară a gâtului.

Doza: 0,5 ml

Vaccinați găinile ouătoare și reproducătorii cu vârsta cuprinsă între 16 - 20 de săptămâni, înainte de intrarea în perioada de ouat.

Pentru a obține o protecție de lungă durată împotriva bolii Newcastle și a bronșitei infecțioase aviare (serotip Massachusetts) și pentru a dezvolta imunitatea maternă împotriva infecției cu reovirus și boala Gumboro, este oportun ca vaccinarea să fie precedată de imunizarea de bază cu vaccinuri vii.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Agitați bine înainte de utilizare.

Se lasă sticlele să ajungă la temperatura camerei (+ 20 °C) înainte de inoculare.

Pentru administrare trebuie menținute condiții aseptice adecvate.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta la frigider (2° C – 8° C).

Nu înghețați.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe etichetă/cutie după EXP.

Termen de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 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 legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele certificatelor de înregistrare și dimensiunile ambalajelor

250029

Dimensiunile de ambalaj:

Flacon din polipropilenă de 500 ml cu dop de cauciuc și sigilat cu inel de aluminiu care conține vaccinul sub formă de emulsie de ulei, egal cu 1000 de doze.

Cutie de carton conținând un flacon de 500 ml (1000 de doze).

Cutie de polistiren conținând 10 flacoane a câte 500 ml (1000 doze)

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

06/2025

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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

IZO S.r.l. a socio unico
Via San Zeno, 99/A
25124 Brescia
Italia
Telefon: +39 030 2420583
E-mail: info@vaxxinova.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

IZO S.r.l. a socio unico
S.S. 234 per Cremona km 28,2 - 27013 CHIGNOLO PO (PV)
Italia
Telefon: +39 0382 723014
E-mail: info.chignolo@vaxxinova.it

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

Republica Moldova
SRL SUM AGRO SERVICE
mun. Chișinău, str. Feredeului 12

info@sumagro.md

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

17. Alte informații

Codul ATCvet: QI01AA16.

Vaccin viral inactivat pentru imunizarea activă împotriva bolii Newcastle, bronșitei infecțioase, bolii Gumboro și reovirusului.