

PROSPECT

VAXXON ND-IB3-EDS - emulsie injectabilă 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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

VAXXON ND-IB3-EDS - emulsie injectabilă pentru găini

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

Fiecare doză de 0,5 ml conține:

Substanțe active:

Virusul inactivat al bolii Newcastle, tulpina Ulster: $\geq 4.0 \log_2$ unități HI *

Virusul bronșitei infecțioase inactivat, tulpina Massachusetts M41: $\geq 6.0 \log_2$ unități HI **

Virusul bronșitei infecțioase inactivat, tulpina D274: $\geq 4.0 \log_2$ unități HI **

Virusul bronșitei infecțioase inactivat, tulpina D1466: $\geq 4.0 \log_2$ unități HI **

Sindromul scăderii ouatului '76 inactiv, tulpina Mc Ferran 127: $\geq$ unități 7.0 $\log_2$ HI **

* Unități HI după injectarea păsărilor cu doză 1/50

** Unități HI după injectarea păsărilor cu 1 doză

Adjuvant:

Ulei mineral ușor 258 mg/doză

Conservant:

Tiomersal 50 μ g/doză

Emulsie uleioasă, albă și lăptoasă omogenă.

4. INDICAȚIE TERAPEUTICE (pe specii țintă)

Pentru vaccinarea găinilor ouătoare și a puilor de reproducție împotriva infecției cu virusul bolii Newcastle, Sindromul scăderii ouatului '76 și Bronșita infecțioasă aviară, în scopul a reduce declinul producției de ouă cauzat de adenovirusul EDS'76. Pentru vaccinarea de rapel a găinilor ouătoare și a găinilor de reproducție vaccinate anterior cu vaccinuri vii atenuate omoloage împotriva Bronșitei infecțioase aviare și a bolii Newcastle.

Imunitatea durează până la sfârșitul perioadei depunerii ouălor.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu utilizați la păsări nesănătoase.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active, la adjuvant sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se observă reacții clinice dacă sunt vaccinate păsări sănătoase. Se poate observa o ușoară umflare temporară la locul injectării. Dacă apar reacții adverse grave sau reacții nementionate în prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

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 ouătoare și pentru reproducere.

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

Calea de administrare: subcutanat (regiunea dorsală a gâtului) sau intramuscular (piept).

Doză: 0,5 ml.

Găini ouătoare și reproducători:

Vaccinați găinile ouătoare și reproducătoarele de la vârsta de 18 până la 20 de săptămâni, înainte de intrarea în perioada de ouat.

Pentru a obține o protecție durabilă împotriva bolii Newcastle, sindromul scăderii ouatului '76 și bronșita infecțioasă aviară.

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 corespunzător.

10. PERIOADA 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.

Protejați de lumină.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 8-10 ore.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Vaccinați numai păsări 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 corespunzător.

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

Pentru utilizator:

Acest produs conține ulei mineral. Injectia accidentală/autoinjectia poate duce la durere și umflături severe, în special dacă este injectată într-o articulație sau deget și, în cazuri rare, poate duce la pierderea degetului afectat dacă nu se acordă asistență medicală promptă.

Dacă vi se injectează accidental acest medicament de uz veterinar, solicitați imediat sfatul medicului, chiar dacă se injectează doar o cantitate foarte mică, și luați prospectul cu dumneavoastră. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici, injectarea accidentală cu acest produs poate provoca umflături intense, care pot duce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar la pierderea unui deget. Este necesară o atenție chirurgicală de specialitate, PROMPT, care poate necesita incizia și irigarea timpurie a zonei injectate, în special în cazul în care există implicarea pulpei sau tendonului degetului.

Păsări ouătoare care produc ouă pentru consum uman

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

Interacțiuni 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 medicament de uz veterinar trebuie luată de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu diferă de o doză.

Posibila inoculare a unei doze excesive ar putea provoca o reacție locală puternică la nivelul gâtului, iar în caz de incapacitatea de reabsorbție, partea va fi aruncată în momentul sacrificării.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu niciun alt medicament 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.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL 06/2025

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunile de ambalaj

Flacon din polipropilenă de 250ml (500 doze); 500 ml (1000 doze) cu dop de cauciuc și sigilat cu inel de aluminiu care conține vaccinul sub formă de emulsie de ulei, egal cu 1000 de doze.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Proprietăți imunologice:

Vaccin viral inactivat pentru imunizarea activă împotriva bolii Newcastle, bronșitei infecțioase și adenovirusului aviari.

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

