

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

VAXXON ND-IB3-EDS - emulsie injectabilă pentru găini.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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 doza 1/50

** Unități HI după injectarea păsărilor cu 1 doză

Adjuvant:

- Ulei mineral ușor 258 mg/doză

Conservant:

- Tiomersal 50 μg /doză

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

Emulsie uleioasă, albă și lăptoasă omogenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Găini ouătoare și pentru reproducere.

4.2 Indicații de utilizare, specificarea speciilor 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.

4.3 Contraindicații

Nu utilizați la păsări nesănătoase.

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă

Vaccinați numai păsări sănătoase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

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 trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Pentru utilizator:

Acest produs conține ulei mineral. Injecția accidentală/autoinjecția 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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

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.

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

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

4.8 Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar 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.

4.9 Doză și calea 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.

4.10 Supradozare (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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.

4.11 Perioade de așteptare

Zero zile.

5. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

Codul ATCvet: QI01AA13.

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

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Lichid ușor de parafină
Tiomersal
Monooleat de sorbitan
Polisorbat 80
PBS

6.2 Incompatibilități:

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

6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 8-10 ore.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A se păstra și transporta la frigider (2°C – 8°C).
Nu înghețați.
Protejați de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

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.

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.

7. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

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

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

250030

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

02.06.2025

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

06.2025

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.