

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

VAXXON CORYZA 3 - emulsie injectabilă pentru găini.

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 0,5 ml conține:

Substanțe active:

- Culturi inactivate de Avibacterium paragallinarum serotip A, tulpina 0083: $\geq 2,3 \log_2$ HI*
- Culturi inactivate de Avibacterium paragallinarum serotip B, tulpina 0222: $\geq 2,3 \log_2$ SAT**
- Culturi inactivate de Avibacterium paragallinarum serotip C, tulpina Modesto: $\geq 2,3 \log_2$ SAT**

* HI = Unități de inhibare a hemaglutinării după injectarea puilor cu 1 doză

** SAT = Unități de testare a aglutinării serice lente după injectarea puilor cu 1 doză

Adjuvant:

- Ulei mineral ușor 283 mg/doză

Conservant:

- Tiomersal 50 μ g/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

Imunizarea activă a găinilor împotriva corizei infecțioase cauzate de Avibacterium paragallinarum. Prima vaccinare trebuie efectuată la vârsta de 6 săptămâni. Vaccinarea de rapel este recomandată înainte de ouat (vârsta de 16 săptămâni).

4.3 Contraindicații

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

4.4 Avertismente speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați numai păsări sănătoase.

4.5 Precauții speciale de utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Agitați bine înainte de utilizare.

Lăsați 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 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 animalele sănătoase sunt vaccinate. Se poate observa o ușoară umflare temporară la locul injectării. Dacă apar reacții adverse grave sau reacții nemenționate în prospect, vă rugăm să informați medicul.

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 cu orice alt medicament de uz veterinar. Prin urmare, decizia de a utiliza acest 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 (partea din spate a gâtului) sau intramuscular (piept).

Doza: 0,5 ml

Ouătoare și crescători:

Prima vaccinare: la vârsta de 6 săptămâni.

Doza de rapel la vârsta de 16 săptămâni înainte de perioada de ouat.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), dacă este necesar

Inocularea unei doze duble de vaccin nu a evidențiat reacții locale sau sistemice grave atribuibile administrării vaccinului în sine.

La unii subiecți, s-a observat o ușoară umflare la locul injectării, care a fost reabsorbită în câteva zile.

4.11 Perioada de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Codul veterinar ATC: QI01AB04.

Vaccin bacterian inactivat pentru imunizarea activă împotriva infecției cu *Avibacterium paragallinarum* (Coriza infecțioasă aviară).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților.

Lichid ușor de parafină
Tiomersal
Monooleat de sorbitan
Polisorbat 80
PBS

6.2 Incompatibilități majore

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 ore.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta la frigider ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).
Nu înghețați.
Protejați de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polipropilenă de 500 ml, dopat cu un capac de cauciuc și sigilat cu un inel de aluminiu care conține vaccinul sub formă de emulsie de ulei egală cu 1000 de doze.

6.6 Măsuri 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. DEȚINĂTORUL 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 (NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

250054

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

07/07/2025

10 DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

07/2025

INTERZICEREA VÂNZĂRII, FURNIZĂRII ȘI/SAU UTILIZĂRII

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.