

PROSPECTUL

1. Denumirea medicamentului de uz veterinar

RESPIVAC aMPV liofilizat pentru suspensie oculonazală/administrare în apa de băut pentru pui de găină.

2. Compoziție

Fiecare doză conține:

Substanța activă:

Metapneumovirus aviar subtipur B, tulpina 1062, viu $10^{1,8} - 10^{5,4}$ DICC₅₀*/
* DICC₅₀: Doză infectantă pe culturi celulare 50%

Liofilizat de culoare albă

3. Specii țintă

Pui de găină.

4. Indicații de utilizare

Imunizarea activă a puilor de găină în scopul reducerii efectului dăunător al metapneumovirusului aviar virulent asupra activității ciliare, care se poate manifesta prin semne clinice la nivel respirator.

Instalarea imunității: 3 săptămâni după vaccinare

Durata imunității: 9 săptămâni după vaccinare

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Puii de găină vaccinați pot excreta tulpina vaccinală cel puțin 21 zile după vaccinare. În această perioadă, contactul puilor de găină și al curcanilor imunosuprimați și nevaccinați cu puii de găină vaccinați trebuie evitat.

Puii de găină și curcanii nevaccinați anterior care au intrat în contact cu puii de găină vaccinați nu au manifestat semne clinice în condiții experimentale.

Trebuie luate măsuri veterinare și de îngrijire adecvate pentru a evita răspândirea tulpinii vaccinale la speciile susceptibile.

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

La manipularea medicamentului de uz veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși. Pentru administrarea prin spray se recomandă purtarea unei măști faciale.

Tulpina vaccinală poate fi prezentă în mediul înconjurător timp de cel puțin 21 zile.

Personalul care intră în contact cu puii de găină vaccinați trebuie să respecte principiile de igienă generală (schimbarea hainelor, purtarea mănușilor, curățarea și dezinfectarea încălțămintei) și să acorde o atenție deosebită manipulării deșeurilor și așternutului provenite de la puii de găină vaccinați recent.

Păsări ouătoare:

Siguranța RESPIVAC aMPV a fost demonstrată în timpul ouatului.

Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

Nu au fost observate reacții adverse după administrarea unei doze maxime de vaccin de 10 ori mai mare.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Nu exista.

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

Administrare oculonazală (administrare prin spray cu picături mari) sau administrare în apa de băut.

Schema de vaccinare

O doză de vaccin trebuie administrată oculonazal (administrare prin spray) sau prin apa de băut. Spray-ul poate fi utilizat începând cu vârsta de 1 zi, iar în apa de băut poate fi administrat începând cu vârsta de 7 zile.

Pentru o imunitate prelungită, puii de găină pot fi vaccinați o dată la 9 săptămâni. Medicul veterinar trebuie să stabilească schema de vaccinare optimă în funcție de situația epidemiologică locală.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Prepararea vaccinului

Utilizați un echipament de vaccinare curat.

Calculați numărul necesar de flacoane de vaccin și volumul de apă necesar pentru a vaccina toate păsările.

Pentru administrarea prin spray, volumul de apă recomandat pentru o doză de vaccin este între 0,14 și 1 ml.

Pentru administrarea în apa de băut, volumul adecvat este cel care poate fi ingerat în decurs de cel mult 2 ore, ținând cont de vârsta păsărilor. Dacă nu sunteți sigur, determinați aportul de apă din ziua anterioară administrării vaccinului.

Volumul final de vaccin necesar va depinde de numărul de păsări care vor fi vaccinate.

Turnați jumătate din volumul calculat de apă curată, proaspătă, fără antiseptic și fără dezinfectant (sau un volum mai mic dacă utilizarea unei jumătăți nu este fiabilă) într-un recipient curat în care pot fi cufundate flacoanele cu vaccin. Dimensiunea recipientului și volumul de apă utilizat inițial trebuie să fie adecvate pentru a obține o reconstituire completă a tuturor flacoanelor necesare pentru vaccinare. Scoateți capacele fără filele ale tuturor flacoanelor de vaccin, cufundați fiecare flacon individual și scoateți dopul. Agitați blând până când liofilizatul este complet dizolvat și diluați suspensia rezultată. După ce au fost golate, flacoanele trebuie clătite de câteva ori pentru a asigura reconstituirea completă a vaccinului.

Vaccinul reconstituit este o suspensie limpede, incoloră.

Administrare oculonazală (metoda cu spray cu picături mari).

Oprăți ventilația în timpul vaccinării și timp de până la 15 minute după vaccinare.

Aplicatorul spray-ului nu trebuie să conțină sedimente și urme de coroziune sau dezinfectanți. Pentru ajustare până la volumul final calculat, transferați vaccinul reconstituit într-un recipient conținând volumul rămas de apă necesar pentru prepararea suspensiei de vaccin. Umpleți aplicatorul spray-ului cu suspensie de vaccin. Asigurați-vă că păsările sunt distribuite uniform în timpul pulverizării.

Vaccinul trebuie pulverizat uniform pe numărul adecvat de pui de găină de la o distanță de 30-40 cm. Se recomandă vaccinarea cu o dimensiune a picăturii $\geq 120 \mu\text{m}$.

Administrare în apa de băut:

Păsărilor nu trebuie să li se dea apă cu 1-2 ore înainte de vaccinare, în funcție de condițiile de mediu, pentru ca setea acestora să fie crescută, astfel încât întreaga cantitate de vaccin reconstituit să fie consumată în decurs de 2 ore.

Confirmați că toate elementele echipamentului de băut au fost curățate temeinic și nu conțin urme de antiseptic sau dezinfectant.

Pentru ajustare până la volumul final calculat, transferați vaccinul reconstituit într-un recipient conținând volumul rămas de apă necesar pentru prepararea suspensiei de vaccin. Transferați suspensia de vaccin în echipamentul de băut.

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 în condiții de refrigerare ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

A nu se congela.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar

Medicamentul de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele certificatelor de înregistrare și dimensiunile ambalajelor

260005

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton cu 1 flacon de liofilizat conținând 1 000 doze.

Cutie din carton cu 1 flacon de liofilizat conținând 2 000 doze.

Cutie din carton cu 1 flacon de liofilizat conținând 5 000 doze.

Cutie din carton cu 1 flacon de liofilizat conținând 10 000 doze.

Cutie din carton cu 10 flacoane de liofilizat conținând 1 000 doze.

Cutie din carton cu 10 flacoane de liofilizat conținând 2 000 doze.

Cutie din carton cu 10 flacoane de liofilizat conținând 5 000 doze.

Cutie din carton cu 10 flacoane de liofilizat conținând 10 000 doze.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

02/2026

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:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva 135

17170 Amer (Girona) SPANIA

Tel: +34 972 43 06 60

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

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

Republica Moldova

ZOOFARMAGRO SRL

MD2001

mun Chisinau

str Camenita 4A

Tel: + 373 22 855 071

E-mail zoofarmagro

17. Alte informații

Codul ATCvet: QI01AD01