

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

INNOVAX-ND-IBD

concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru pui

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să folosiți acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru Dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect, s-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.
- Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI /FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR.

Intervet International B.V.,
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

Innovax-ND-IBD – concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru pui.
Fiecare doză din vaccinul reconstituit (0,2 ml pentru utilizare subcutanată sau 0,05 ml pentru utilizare în ovo) conține:
Herpesvirus de curcă viu recombinant celular asociat (tulpina HVP360), care exprimă proteina de fuziune a virusului bolii de Newcastle și proteina VP2 a virusului bursitei infecțioase: $\geq 10^{3,3}$ PFU per doză.

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Pentru imunizarea activă a puilor de găină la vârsta de o zi sau a ouălor embrionate la 18-19 zile:

Pentru reducerea mortalității și semnelor clinice produse de virusul bolii de Newcastle (ND).

Pentru prevenirea mortalității și reducerea semnelor clinice și a leziunilor produse de virusul bursitei infecțioase (BIA).

Pentru reducerea mortalității, semnelor clinice și a leziunilor produse de virusul bolii Marek (MD).

4. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

5. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

6. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină și ouă embrionate de găină.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Utilizare subcutanată și în ovo.

Pregătirea vaccinului:

Măsurile de precauție aseptice obișnuite trebuie aplicate în toate procedurile de preparare și administrare. Manipularea azotului lichid trebuie realizată într-o zonă bine ventilată.

1. Utilizați solventul pentru vaccinurile de pasăre asociate celular pentru reconstituire. Pentru utilizare subcutanată, vaccinul se reconstituie conform tabelului de mai jos:

Punga cu solvent	Număr de fiole cu vaccin pentru utilizare subcutanată
Punga cu 400 ml de solvent	1 fiolă care conține 2000 doze
Punga cu 800 ml de solvent	2 fiole care conțin 2000 doze
Punga cu 800 ml de solvent	1 fiolă care conține 4000 doze

Când acest produs este amestecat cu Nobilis Rismovac, ambele trebuie diluate în aceeași pungă cu solvent și în același mod: 400 ml solvent pentru fiecare 2.000 doze

din ambele produse sau 800 ml solvent pentru fiecare 4.000 doze din ambele produse.

Pentru utilizare în ovo, vaccinul se reconstituie conform tabelului de mai jos.

Punga cu solvent	Număr de fiole cu vaccin pentru utilizare în ovo
Punga cu 400 ml de solvent	4 fiole care conțin 2000 doze
Punga cu 400 ml de solvent	2 fiole care conțin 4000 doze
Punga cu 800 ml de solvent	8 fiole care conțin 2000 doze
Punga cu 800 ml de solvent	4 fiole care conțin 4000 doze

Solventul trebuie să fie clar, de culoare roșie, fără sediment și la temperatura camerei (15–25°C) în momentul amestecării.

Prepararea vaccinului trebuie planificată înaintea extragerii fiolelor din azotul lichid, calculând exact numărul de fiole și cantitatea de diluant necesară. Nu există informații referitoare la numărul de doze din fiole după extragerea din container, astfel încât trebuie evitat amestecul de fiole cu număr diferit de doze și utilizarea unui diluant incorect.

Înainte de extragerea fiolelor din containerul cu azot lichid, este obligatoriu să purtați mănuși, mâneci lungi, mască facială și ochelari de protecție. La scoaterea fiolelor din container, țineți mâna cu mănușă cât mai departe de față și corp.

Când extrageți o tijă cu fiole din containerul cu azot lichid, expuneți doar fiolele care vor fi utilizate imediat. Este recomandată manipularea a maximum 5 fiole (de pe o singură tijă) simultan. Fiolele care nu vor fi utilizate imediat trebuie introduse imediat înapoi în containerul cu azot lichid.

Dezghețați conținutul fiolei rapid prin imersie în apă curată la 25–27°C și agitați ușor fiolele pentru dispersia conținutului. Pentru a proteja celulele, este important ca după decongelare suspensia să fie amestecată imediat cu diluantul.

Uscați fiola, spargeți-o la nivelul gâtului și procedați astfel:

- Extrageți conținutul fiolei într-o seringă sterilă dotată cu un ac de 18.
- Introduceți acul prin dopul de cauciuc al pungii cu solvent și adăugați încet conținutul seringii în solvent.
- Agitați ușor punga, răsturnând-o pentru amestecarea vaccinului.

- Extrageți o cantitate mică de solvent în seringă pentru a spăla fiola, apoi injectați lichidul de spălare înapoi în punga cu solvent.
- Scoateți seringă și răsturnați punga de 6-8 ori pentru omogenizarea vaccinului.

Vaccinul este acum gata de utilizare. După adăugarea conținutului fiolei în solvent, produsul gata pentru utilizare este o suspensie injectabilă clară, colorată roșu.

Posologie: Subcutanat: O singură injecție de 0,2 ml per pui. **În ovo:** O singură injecție de 0,05 ml per ou embrionat de găină.

Administrare:

Vaccinul se administrează prin injecție subcutanată în regiunea gâtului sau prin injecție în ovo. Punga de vaccin trebuie agitată ușor și frecvent în timpul vaccinării pentru a asigura omogenitatea suspensiei vaccinale și administrarea corectă a titrului virusului vaccinal, mai ales în cazul sesiunilor lungi de vaccinare.

Controlul stocării corecte:

Pentru verificarea corectitudinii stocării și transportului, fiolele trebuie amplasate cu capătul în jos în containerele cu azot lichid. Dacă suspensia congelată se află în vârful fiolei, acest lucru indică faptul că suspensia a fost decongelată și nu mai trebuie utilizată.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Concentrat celular:

Se păstrează și se transportă în azot lichid (sub -140 °C).

Solventul:

Se depozitează la temperaturi mai mici de 25 °C.

Container:

Depozitați containerul cu azot lichid în poziție verticală, într-o cameră curată, uscată și bine ventilată, separat de camera de ecloziune/sortare din eclozionator.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Preparatul nefolosit se utilizează în conformitate cu reglementările locale în vigoare. Ambalajele deșarte se interzice a fi folosite în scopuri casnice, ele se utilizează cu deșeurile menajere.

11.ATENȚIONĂRI SPECIALE

Se vor vaccina doar animalele sănătoase.

12.PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate a suspensiei celulare, așa cum este ambalată pentru vânzare, este de 3 ani.

Perioada de valabilitate a solventului (pungi din polietilenă), așa cum este ambalat pentru vânzare, este de 3 ani.

Perioada de valabilitate a solventului (pungi din plastic multistrat), așa cum este ambalat pentru vânzare, este de 3 ani.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor este de 2 ore.

13.STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare.

14.NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Concentrat celular: O fiolă de sticlă de 2 ml care conține 2000 sau 4000 doze. Fiolele sunt depozitate pe o baghetă iar pe baghetă este atașată o clemă colorată ce indică dozajul 2000 doze clemă colorată roz somon 4000 doze clemă colorată galben.

Solvent: Pungi de 400 ml din polietilenă sau plastic multistratificat.

Pungi de 800 ml din polietilenă sau plastic multistratificat.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

15.DENUMIREA ȘI ADRESA IMPORTATORULUI ÎN R. MOLDOVA

SRL” Zoofarmagro”, m.Chișinău, str.Camenița 4a; tel/fax +373 022 855-071;

Tel +373 022 855-073; zoofarmagro@mail.ru