

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

INNOVAX ILT

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 nemenționate 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
Olanda

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

Innovax- ILT - suspensie și solvent pentru vaccinarea puilor de găină contra bolii Marek (BM) și laringotraheitei infecțioase (ILT).

Fiecare doză (0,2 ml) de vaccin reconstituit conține Herpesvirus de curcă viu recombinat celular (tulpinaHVT/ILT-138) ce exprimă glicoproteinele gD și gI pentru virusul laringotraheitei infecțioase.

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Pentru imunizarea activă a puilor de găină cu vârsta de o zi sau imunizarea

embrionilor în 18-ea zi in vivo, contra laringotraheitei infecțioase aviare (ILT) și a bolii Marek (BM).

4. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

5. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

6. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină.

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

Pentru prepararea vaccinului este nevoie de suspensia congelată și diluant.

Prepararea vaccinului trebuie planificată înaintea extragerii fiolelor din azotul lichid în care se păstrează și trebuie calculat exact numărul de fiole și cantitatea de diluant necesare.

La extragerea unei cutii cu fiole din containerul cu azot lichid, se expun doar fiolele care vor fi folosite imediat. Se recomandă manipularea a max.5 fiole (dintr-o singură cutie) în același timp. Fiolele ce rămân se introduc imediat înapoi în container.

Conținutul fiolei este dezghețat rapid prin imersie în apă curată de 25-27°C și agitat până la dispersie totală. Este important ca după decongelare suspensia să fie imediat amestecată cu diluantul pentru a proteja celulele. Se usucă fiola și se sparge la nivelul gâtului. Se extrage atent conținutul cu o seringă sterilă dotată cu ac de 18, apoi prin dopul de cauciuc al pungii cu solvent se introduce în el.

Se agită ușor (6-8 răsturnări) pentru omogenizare. Extrageți puțin solvent pentru a spăla fiola și repetați injectați-l în punga cu solvent.

Se folosește 400 ml de solvent pentru fiecare 2000 doze de suspensie celulară pentru administrarea subcutanată și 500 ml de solvent pentru 10000 doze pentru administrarea în vivo.

După reconstituire, vaccinul se prezintă ca o suspensie transparentă, de culoare roșie, care se administrează câte 0,2 ml per pui, subcutanat în regiunea gâtului sau 0,05 ml în cavitatea alantoidiană.

Se administrează cu seringă simplă sau seringă-automat. Se admite folosirea liniilor automate de inoculare a vaccinului în embrion.

Înainte de manipulare, tot echipamentul de vaccinare se dezinfectează Prin fierbere timp de 20 min sau prin autoclavare (15 min. la 121°C).

Nu se folosesc dezinfectanți chimici. În timpul vaccinării, recipientul se agită frecvent pentru a asigura titrul corect de vaccin.

În timpul vaccinării, recipientul se agită frecvent pentru a asigura titrul corect de vaccin.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Suspensia de celule se păstrează și se transportă în azot lichid (-196°C).

Fiola se amplasează cu capătul în jos, dacă suspensia congelată este situată în vârful fiolei aceasta indică faptul că suspensia a fost decongelată și nu mai trebuie folosită.

Solventul la T°C +5 +25°C.

După reconstituire - 2 ore la T°C până la +25°C.

A se păstra în locuri inaccesibile copiilor.

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 vaccinează puii sănătoși cu vârsta de o zi sau embrionii de 18 zile.

Ca orice vaccin viu, tulpina vaccinală este excretată de păsările vaccinate și se poate răspândi la curci. Se iau măsuri pentru evitarea contactului direct sau indirect între păsările vaccinate și curci. În timpul vaccinării se va avea grijă să nu se lezeze vasele sangvine a puilor din regiunea gâtului.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Suspensie celulară - 3 ani din data producerii.

Solventul în pungi de polietilenă - 3 ani, în pungi din plastic multistrat - 2 ani.

A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

13. STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare.

14.NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Suspensia celulară - fiole de tip 1 ce conțin 2000 sau 4000 doze.

Solvent - pungi de 400 sau 800ml din polietilenă sau plastic multistratificat.

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