

REZUMATUL CARACTERISTICILOR VACCINULUI ORNIMIX CLONE B1+H120

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

ORNIMIX CLONE B1+H120, liofilizat pentru prepararea suspensiei pentru pui

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

2.1 Descriere generală.

Ornimix Clone B1+H120, liofilizat pentru prepararea suspensiei pentru pui este un vaccin viu liofilizat împotriva bolii de Newcastle și bronșitei aviare infecțioase de tipul Massachussetts. Vaccinul este destinat pentru vaccinarea activă a păsărilor de la vârsta de 1 zi pentru prevenirea infecției și mortalității provocate de virusul bolii de Newcastle și de virusul bronșitei infecțioase de tip Massachussetts.

2.2 Compoziția calitativă și cantitativă

O doză de vaccin conține:

2.2.1 Substanța activă:

Paramyxovirus pseudopestis avium, tulpina Bio 52: NDV B1 min. $10^{6.0}$ EID₅₀ - max. $10^{7.5}$ EID₅₀

Virus bronchitidis infectiosae avium, tulpina Bio 53: IBV H 120 min. $10^{3.0}$ EID₅₀ - max. $10^{4.8}$ EID₅₀

2.2.2 Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru prepararea suspensiei

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii-țintă:

Păsări domestice - pui

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

- pentru imunizarea activă a păsărilor domestice împotriva maladiei aviare Newcastle și bronșitei infecțioase de tipul Massachussetts.

- pentru prevenirea infecțiilor și mortalității cauzate de virusul maladiei Newcastle și virusul bronșitei infecțioase.

Instalarea imunității:

Imunitatea împotriva maladiei Newcastle și bronșitei infecțioase apare nu mai târziu de 14 zile și respectiv 7 zile după prima vaccinare, iar anticorpii materni nu influențează negativ asupra eficacității vaccinării.

Durata imunității:

Imunitatea se menține timp de 6 săptămâni după prima vaccinare prin pulverizare oculonazală și 4 săptămâni după prima vaccinare orală. După revaccinare, imunitatea persistă cel puțin în decurs de 6 săptămâni. Nivelul imunității contra maladiei Newcastle poate fi evaluat după revaccinare în baza examenului serologic.

4.3 Contraindicații:

Vaccinul se administrează doar păsărilor sănătoase.

A nu se administra păsărilor cu simptome de maladie.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:



A se lua măsuri aseptice în timpul tuturor procedurilor de administrare a produsului. Virusul vaccinului maladii aviare Newcastle, tulpina Bio 52: NDV B, și virusul vaccinului bronșitei infecțioase aviare, tulpina Bio 53: IBV H120, se reproduce și se răspândește în organismele puilor vaccinați după administrare. Câteva zile după vaccinare, virusii vaccinului sunt excretați în mediu într-o cantitate limitată, dar care poate ataca alte animale sensibile. Cercetările inofensive au demonstrat faptul că virusii vaccinului sunt în siguranță la animalele țintă și trecând la animalele țintă nu își măresc virulența și nu produc simptome clinice ale maladii. Prin urmare, nu este necesar de a întreprinde careva măsuri speciale veterinare față de animale.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Se vor vaccina doar păsările sănătoase.

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

Să evită expunerea la virus în timpul vaccinării și să poarte ochelari de protecție și mască în timpul pulverizării. Spălați și dezinfectați mâinile după finisarea vaccinării. Spălați echipamentul utilizat și inactivați resturile vaccinului cu un dezinfectant special sau prin prelucrare termică (fiert sau ars).

4.6 Reacții adverse:

Reacțiile post-vaccinale pot apare în particular după administrarea necorespunzătoare a vaccinului prin pulverizare, deoarece stropii mărunți (aerosol) cauzează inhalarea virusului vaccinului în căile respiratorii inferioare și ca urmare cauzează maladii respiratorii.

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

Găini ouătoare: Siguranța produsului veterinar în perioada ouatului nu a fost stabilită.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu sunt date referitor la compatibilitatea acestui vaccin cu oricare altul. Prin urmare, siguranța și eficacitatea acestui produs combinat cu oricare altul (fie în aceeași zi sau la interval de timp) nu au fost demonstrate.

Nu combinați cu nici un alt produs vaccinal/ imunologic.

4.9 Doză și calea de administrare

4.9.1 Doze:

Administrarea individuală în aria ocular- nazală:

Vaccinul liofilizat se reconstituie într-un solvent steril (de exemplu, soluție pentru injecții).

Vaccinul este aplicat cu o pipetă comună pe mucoasa conjunctivală sau nazală la fiecare pasăre în parte; este necesar de a asigura la animale absorbția picăturilor.

Administrarea prin pulverizarea în masă:

Pentru dizolvarea vaccinului se va utiliza apa distilată sau apa purificată rece fără clor și resturi de fier. Pentru vaccinare se va utiliza dispozitivul special prevăzut pentru acest scop, care formează picături (diametru de la 30 la 100 μ m). Pentru puii de o zi, 1000 de doze vor fi dizolvate în volumul de 200-250; ajutorul pulverizatorului trebuie fixat la „pulverizare aspră” astfel încât picăturile mici vor cădea ca o ploaie mărunță. Pentru păsările cu vîrstă mai mare, 1000 de doze sunt dizolvate într-un litru de apă, ajutorul pulverizatorului trebuie fixat la generatorul picăturilor mărunte. Soluția de vaccinare se pulverizează uniform la distanța de la 30 la 50 cm deasupra numărului respectiv de animale la lumină moderată.

Administrarea în masă în apă potabilă:

Este recomandată vaccinarea puilor din ziua a 4-a după ieșire din ou, pentru a asigura consumul dozei necesare de vaccin din apa potabilă. Vaccinul se administrează dimineața, când păsările sunt

suficient de însetate. Vaccinul se administrează (în dependență de vârstă) fiind dizolvat în cantitatea de apă potabilă care va fi consumată în decurs de 2 ore.

Re-vaccinarea este repetată la fiecare șase săptămâni după prima administrare în aria oculară nazală sau prin pulverizator și la 4 săptămâni după prima vaccinare per-orală. Vaccinările ulterioare vor fi repetate la fiecare șase săptămâni.

În regiunile cu incidente endemice sporite a maladii Newcastle, revaccinarea trebuie repetată la interval de 4 săptămâni, prima vaccinare fiind efectuată în aria oculară nazală sau prin pulverizare; înainte de depunerea ouălor trebuie aplicat vaccinul inactivat contra maladii Newcastle și a bronșitelor infecțioase la păsări.

4.9.2 Mod de administrare:

Conținutul antisepticilor și dizolvanților, prezența clorului și fierului în apa utilizată pentru dizolvarea vaccinului afectează negativ virusul vaccinului și are impact advers asupra eficacității vaccinului. Activitatea virusului poate fi amplificată prin adăugarea laptelui degresat de vacă - 50 ml și/sau lapte praf - 2g/l de soluție de vaccinare. Mecanismul tehnic specificat pentru aplicarea vaccinului, inclusiv locul de adăpat trebuiesc păstrate în curățenie, bine clătite de detergenți și resturi dezinfectante.

4.10 Supradozaj

Doza mărită de 10 ori s-a dovedit a fi inofensivă pentru speciile-țintă, administrată prin oricare dintre căile de administrare posibile.

4.11 Perioada de așteptare:

0 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

5.1.1 Grupa farmacoterapeutică:

Produse imunologice pentru păsări domestice, vaccinuri virale vii
codul ATC: QI01AD

5.1.2 Mecanism de acțiune

În caz de administrare prin metoda de pulverizare sau oculonasală, virusurile vaccinului sunt propagate pe mucoasele conjunctivale și în pasajele aeriene, iar în caz de aplicare perorală prin apă potabilă, pătrund în mucoasele tractului digestiv. Mecanismele locale ale imunității celulare și umorale specifice sunt, prin urmare, stimulate, și anume în prima săptămână după vaccinare, dezvoltarea imunității generale a organismului împotriva infecției este dezvoltată ulterior. În cazul în care se aplică mai mulți virusi în vaccin concomitent, posibilitatea unui efect de interferență are loc în legătură cu stimularea mecanismelor specifice de imunitate. Prin urmare, nu este recomandat să se aplice alte vaccinuri oculonasal, prin pulverizare sau prin apă potabilă în intervalul mai scurt de 7 zile.

5.1.3 Eficacitate și siguranța clinică

În conformitate cu Farmacopeia Europeană au fost efectuate teste clinice de siguranță și eficacitate la un număr corespunzător de animale experimentale la cea mai mică vârstă recomandată pentru vaccinare. Loturile destinate testării clinice au fost fabricate în conformitate cu principiile GMP, iar compoziția lor corespundea tuturor parametrilor specificați. În experimentele de laborator, vaccinul a fost administrat puilor de la vârsta de o zi prin metodele de aplicare recomandate. În baza rezultatelor obținute din studiile clinice în condiții de laborator și de teren, s-a demonstrat siguranța și eficacitatea vaccinului Ornimix Clone B1+H120.



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Nutrimente pentru liofilizare: Gelatină, Zaharoză, Apă pentru injecție.

6.2 Incompatibilități:

Nu sunt date referitor la compatibilitatea acestui vaccin cu oricare altul. Prin urmare, siguranța și eficacitatea acestui produs combinat cu oricare altul (fie în aceeași zi sau la interval de timp) nu au fost demonstrate.

Nu combinați cu nici un alt produs vaccinal/ imunologic.

6.3 Perioada de valabilitate:

Termen de valabilitate al produsului medicinal veterinar în ambalaj intact: 2 ani.

Termen de valabilitate după prima deschidere: consum imediat.

Termen de valabilitate după reconstituire: 3 ore

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra în frigider (2 C – 8C)

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de 3 ml, 9 ml sau 10 ml din sticlă hidrolitică de tip I care conține 200, 500, 1000, 2500, 5000 doze de vaccin liofilizat. Flaconul este închis cu dop de cauciuc și sigilat cu un capac de aluminiu sau capac de rabatare din aluminiu.

Vaccinul este ambalat în cutie de plastic sau carton: 1 x 200 doze, 1 x 500 doze, 1 x 1000 doze, 1 x 2500 doze, 1 x 5000 doze; 10 x 200 doze, 10 x 500 doze, 10 x 1000 doze, 10 x 2500 doze, 10 x 5000 doze.

Nu toate tipurile de ambalaj pot fi găsite în vânzare.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Deșeurile pot fi nimicite prin fierbere, incinerare sau imersie în dezinfectant corespunzător aprobat pentru utilizare de către autoritățile competente.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Republica Cehă

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

200018

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

(sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

27.03.2020

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

Ianuarie 2019

