

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**Innovax-ND-IBD**

concentrat și solvent pentru suspensie injectabila 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 nemenționate în acest prospect.

Suplimentar pentru medicamentul de uz veterinar disponibil numai cu prescripție veterinară:

- Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane, care îl pot utiliza greșit.

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 injectabila pentru pui.

Fiecare doză din vaccinul reconstituit (0.2 ml pentru utilizare subcutanată sau 0.05 ml pentru utilizare in ovo) conține:

Herpesvirus de curca viu recombinant celular asociat (tulpina HVP360), care exprima proteina de fuziune a virusului bolii de Newcastle și proteina VP2 a virusului bursitei infecțioase: 103.3 – 104.6, UFP1;

3.INDICAȚII TERAPEUTICE

Pentru imunizarea activă a puilor de găină la vârsta de o zi sau a oualor 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 in ovo .

Pregătirea vaccinului:

Măsurile de precauție aseptice obișnuite trebuie aplicate la toate procedurile de preparare și administrare. Manipularea azotului lichid ar trebui să aibă loc într-o zonă bine ventilată.

Folosiți solvent pentru vaccinurile de pasăre asociate celular pentru reconstituire.

Pentru utilizare subcutanată vaccinul se reconstituie conform tabelului de mai jos:

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

Când acest produs este amestecat cu Nobilis Rismavac , 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 in ovo vaccinul se reconstituie conform tabelului de mai jos:

Punga cu solvent	Numar de fiole cu vaccin pentru utilizare in ovo
Punga cu 400 ml solvent	4 fiole care conțin 2000 doze
Punga cu 400 ml solvent	2 fiole care conțin 4000 doze
Punga cu 800 ml solvent	8 fiole care conțin 2000 doze
Punga cu 800 ml 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 și trebuie calculat exact numărul de fiole și cantitatea de diluant necesare. Nu există informații disponibile referitoare la numărul de doze din fiole după extragerea din container, de aceea se va avea grijă să se evite amestecul de fiole cu număr diferit de doze și utilizarea diluantului corect.

Înainte de extragerea fiolelor din containerul cu azot lichid se vor proteja mâinile cu mănuși , se vor purta mănuși lungi, masca facială și ochelari de protecție. Atunci când se scot fiolele din containerul cu azot lichid, se va ține mâna cu manșă cat mai departe de față și corp.

Atunci când se extrage o tija cu fiole din containerul cu azot lichid, se vor expune doar fiolele care vor fi folosite imediat.



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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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: 2 ani.

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

Perioada de valabilitate a solventului (pungi din plastic multistrat) așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

13. STATUT LEGAL

Se eliberează cu prescripție veterinară.

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Concentrat celular:

O fiolă de sticlă tip I de 2 ml ce conține 2,000 sau 4,000 doze. Fiolele sunt depozitate pe o bagheta iar pe bagheta este atașată o clemă colorată ce afișează dozajul (2,000 doze: clemă colorată roz somon și 4,000 doze: clemă colorată galben).

Solvent:

Pungi de 400 ml solvent din polietilenă sau plastic multistratificat

Pungi de 800 ml solvent din polietilenă sau plastic multistratificat

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

02/2021

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



Numai pentru uz veterinar