Anexa Nr. 1

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

AVI POX

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

2.1 Descriere generală:
Vaccin viu liofilizat pentru imunizarea activă a găinilor împotriva Variolei Aviare.

2.2 Compoziţia calitativă şi cantitativă
2.2.1 Substanţa activă:
Virusul variolei aviare, tulpina Cutter min. $10^{2,7}$ EID_{50}

2.2.2 Excipienţi:
Ciclodextrin max. 75,6 µg
Zaharoza max. 75,6 µg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vaccin viu, liofilizat.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii-ţintă:
Păsări domestice (găini).

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor-ţintă:
Pentru imunizarea activă a puilor sănătoşi contra Variolei Aviare.
Vaccinul poate fi folosit pentru vaccinare primară sau re-vaccinare a broilerilor, puilor şi găinilor.

4.3 Contraindicaţii:
Nu se recomanda vaccinarea păsărilor bolnave.

4.4 Atenţionări speciale pentru fiecare specie-ţintă:
Nu sunt.

4.5 Precauţii speciale pentru utilizare :
4.5.1 Precauţii speciale pentru utilizare la animale:
O protecţie satisfăcătoare poate fi obţinută numai la păsările sănătoase.
Întotdeauna rotungiţi numărul de doze prin adaos, (exemplu: 20 000 doze la 19750 păsări). Evitaţi subdozare.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Toate păsările din efectiv trebuie vaccinate concomitent.
Administraţi vaccinul în timpul cel mai răcoros al zilei.
Nu vărsaţi şi nu dispersaţi vaccinul.
Pregătiţi soluţia de vaccin în afara încăperii pentru a evita vărsarea accidentală.
Vaccinul ar trebui să între în contact cu pasărea numai la locul de vaccinare.
Aruncaţi toate recipientele de vaccin deschise rămase după vaccinare, urmând prescripţiile reglementărilor naţionale sau locale.
Depozitarea sau manipularea necorespunzătoare a vaccinului poate duce la pierderea eficienţei lui.

4.5.2 Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
Se vor respecta normele generale de conduită privind manipularea medicamentelor de uz veterinar imunologice.

4.6 Reacţii adverse:
Nu există reacţii adverse, dacă vaccinul este utilizat conform instrucţiunilor de utilizare.
Timp de 4-5 zile după vaccinare, locul vaccinării şi pe împrejurul lui, devin umflaţi şi înroşiţi.
Această reacţie locală este o condiţie prealabilă de răspuns imun corespunzător la vaccin, care dispare în 2-3 săptămâni.

4.7 Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat:
Păsările trebuie vaccinate cu cel puţin 4 săptămâni înainte de începerea ouatului.

4.8 Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:
Nu se cunosc.

4.9 Doză şi calea de administrare
Vaccinarea puilor cu AVI POX se va efectua la vîrsta între 4 şi 16 săptămîni, dar nu mai tîrziu decît cu 4 săptămîni înainte de începerea ouatului.
După vaccinarea iniţială corespunzătoare nu este necesară vaccinarea repetată.

Metoda de administrare sub aripă:
Umpleţi flaconul de vaccin cu diluant până la ¾ din volumul total pentru a dizolva vaccinul liofilizat. Turnaţi şi diluaţi suspensia vaccinală în diluantul rămas în sticla cu diluant.
Vaccinul se va administra transdermic după deplumare prin străpungerea pielii aripii în unghiul humero-radio-cubital, folosind dispozitivul de vaccinare prevăzut cu două ace cu orificii.
Pentru a administra vaccinul, scufundaţi dispozitivul în soluţia de vaccin pregătită, preluaţi cantitatea necesară de vaccin şi împungeţi în membrana aripii în partea inferioară.
Evitaţi inocularea în porţiunile cu penaj, deoarece ele vor absoarbe vaccinul.
Funcţia dispozitivului de vaccinare este de a prelua cantitatea necesară de vaccin prin orificiile acelor.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Înainte de extragere din sticlă, se va atinge uşor cu acul gîtul sticlei. Astfel se va evita irosirea vaccinului ce poate picura de pe ace.
Scufundaţi dispozitivul după fiecare aplicare.
După 7-10 zile după vaccinare se va observa o infmalare uşoară şi o crustă la locul inoculării, ceea ce va însemna că vaccinul a lucrat. O reacţie bună va indica o imunizare reuşită.
Reacţia post-vaccinală nu se va manifesta la păsările vaccinate anterior sau în cazul vaccinării nereuşite.

4.10 Supradozare
Nu se cunosc.

4.11 Perioada de aşteptare:
21 de zile (la locul injectării).

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice:
5.1.1 Grupa farmacoterapeutică: medicamentele de uz veterinar imunologice.
Codul veterinarATC: QI01AD12

Vaccinul AVI POX este destinat pentru imunizare activă a găinilor împotriva Variolei Aviare.

6. PARTICULARITĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor:
Ciclodextrin
Zaharoza

6.2 Incompatibilităţi:
Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate:
30 luni.
A nu se utiliza după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

6.4 Condiţii speciale pentru depozitare:
A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi de la +2°C pînă la +8°C.
A se proteja de lumina directă a zilei.
A se feri de îngheţ.

6.5 Natura şi compoziţia ambalajului primar :
Flacoane de sticlă x 1000 doze.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

6.6 Măsuri speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deşeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:
Vaccinul neutilizat sau deşeurile trebuie manipulate în conformitate cu reglementările naţionale privind deşeurile medicinale.

7. DEŢINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
Laprovet Hungary Veterinary Pharmaceuticals Ltd.,
1107 Budapest, Horog u. 32-34, Ungaria
Tel.: /36-1/ 434 - 4482
Fax.: /36-1/ 260 – 3889

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
210101

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE *(sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)*
29.10.2021

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
10/2021

REPUBLICA MOLDOVA, CHIŞINĂU, ÎNTREPRINDEREA "AGRIMATCO-SERVICE" S.R.L.