Anexa Nr. 2

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

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

AVI POX

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament de uz veterinar deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.

- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenţiei Naţionale pentru Siguranţa Alimentelor
- Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect.
- Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane, care îl pot utiliza greşit.

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

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

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAŢIA ŞI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

AVI POX
Vaccin viu liofilizat pentru imunizarea activă a găinilor împotriva Variolei Aviare.

Substanţa activă:
Virusul variolei aviare, tulpina Cutter min. $10^{2,7}$ EID_{50}

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

3. INDICAŢII TERAPEUTICE

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. CONTRAINDICAŢII

Nu se recomanda vaccinarea păsărilor bolnave.

REPUBLICA MOLDOVA, CHIŞINĂU, ÎNTREPRINDEREA DE CAPITAL STRĂIN "AGRIMATCO-SERVICE" S.R.L. 1002600001 0960

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

5. 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.

6. SPECII ŢINTĂ

Păsări domestice (găini).

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

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.
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.

8. PERIOADA DE AŞTEPTARE

21 de zile (la locul injectării).

9. PRECAUŢII 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.

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

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

Vaccinul neutilizat sau deşeurile trebuie manipulate în conformitate cu reglementările naționale privind deşeurile medicinale.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

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.
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.

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.

Utilizare în perioada de gestaţie, lactaţie sau în perioada de ouat:

Păsările trebuie vaccinate cu cel puţin 4 săptămâni înainte de începerea ouatului.

Interacţiuni cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:

Nu se cunosc.

Supradozare

Nu se cunosc.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

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

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

13. STATUT LEGAL
Se eliberează în baza prescripției veterinare.

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR
Flacoane de sticlă x 1000 doze.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
10/2021

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

REPUBLICA MOLDOVA, CHIȘINĂU, ÎNTREPRINDEREA CU CAPITAL STRĂIN "AGRIMATCO-SERVICE" S.R.L. IDNO 1002600015782