

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

VAXXON ND-IB-IBD-REO –emulsie injectabilă pentru găini

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 0,5 ml conține:

Substanțe active:

- Virusul inactivat al bolii Newcastle, tulpina Ulster: $\geq 4,0 \log_2$ unități HI*
- Virusul bronșitei infecțioase inactivat, tulpina Massachusetts M41: $\geq 6.0 \log_2$ unități HI **
- Virusul IBD inactivat, tulpina Winterfield 2512: S/P $\geq 0,25$ ***
- Virusul inactivat al artritei aviare / tenosinovită, tulpina S1133: S/P $\geq 0,20$ ***

* Unități HI după injectarea păsărilor cu doză 1/50

** Unități HI după injectarea păsărilor cu 1 doză

***Raportul S/P Elisa

Adjuvant:

Parafină lichidă ușoară 253 mg/doză

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a medicamentului de uz veterinar
Tiomersal	50 μg /doză
Monooleat de sorbitan	
Polisorbat 80	

Emulsie injectabilă.

Emulsie uleioasă, albă și lăptoasă omogenă.

3. INFORMAȚII CLINICE**3.1 Specii țintă**

Găini ouătoare și pentru reproducere

3.2 Indicații de utilizare, specificarea speciilor țintă

Vaccinarea de rapel a găinilor ouătoare și pentru reproducere pentru profilaxia împotriva bolii Newcastle și a bronșitei infecțioase aviare și pentru protejarea descendenților împotriva bolii Gumboro și a reovirusului în primele săptămâni de viață, prin transferul de anticorpi materni.

Instalarea imunității:

Boala Newcastle: la 4 săptămâni după vaccinare.

Bronșită infecțioasă: la 5 săptămâni după vaccinare.

Boala Gumboro: la 6 săptămâni după vaccinare.

Infecție cu reovirus: la 6 săptămâni după vaccinare.



Durata imunității:

Boala Newcastle: 40 de săptămâni de la instalarea imunității.

Bronșită infecțioasă: 39 de săptămâni de la instalarea imunității.

Boala Gumboro: 30 de săptămâni de la apariția imunității.

Infecția cu reovirus: 34 de săptămâni de la instalarea imunității.

3.3 Contraindicații

Nu utilizați la păsări nesănătoase.

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați numai animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale de utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Agitați bine înainte de utilizare.

Se lasă sticlele să ajungă la temperatura camerei (+ 20 °C) înainte de inoculare.

Pentru administrare trebuie menținute condiții aseptice adecvate.

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

Pentru utilizator:

Acest produs conține un ulei mineral. Injecția/autoinjecția accidentală poate duce la durere și umflături severe, în special dacă este injectată într-o articulație sau deget și, în cazuri rare, poate provoca pierderea degetului afectat dacă nu i se acordă îngrijire medicală imediată.

În caz de auto-injecție accidentală, chiar și a cantităților mici ale acestui produs, trebuie solicitat sfatul medical prompt, vă rugăm să păstrați prospectul de ambalare. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs conține un ulei mineral. Injectarea accidentală a acestui produs, chiar dacă în cantități mici, poate provoca umflături intense, care pot duce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar la pierderea unui deget. Necesită observație chirurgicală PROMPTĂ și poate necesita incizie și irigare timpurie a zonei injectate, mai ales dacă sunt implicate pulpa sau tendonul degetului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Găini ouătoare și pentru reproducere

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Tumefiere la locul injectării*
---	--------------------------------

*O ușoară tumefiere temporară poate fi observată la locul injectării. Nu s-au observat reacții clinice la vaccinare la subiecții sănătoși.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu se utilizează în perioada de ouat și cu 4 săptămâni înainte de perioada de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

Nu sunt disponibile informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat împreună cu orice alt medicament de uz veterinar.

Prin urmare, o decizie privind utilizarea acestui vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Calea de administrare: intramuscular în piept sau subcutanat în partea inferioară a gâtului.

Doza: 0,5 ml

Agitați bine înainte de utilizare.

Se lasă sticlele să ajungă la temperatura camerei (+ 20 °C) înainte de inoculare.

Pentru administrare trebuie menținute condiții aseptice adecvate.

Vaccinați găinile ouătoare și reproducătorii cu vârsta cuprinsă între 16 - 20 de săptămâni, înainte de intrarea în perioada de ouat.

Pentru a obține o protecție de lungă durată împotriva bolii Newcastle și a bronșitei infecțioase aviare (serotip Massachusetts) și pentru a dezvolta imunitatea maternă împotriva infecției cu reovirus și boala Gumboro, este oportun ca vaccinarea să fie precedată de imunizarea de bază cu vaccinuri vii.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Inocularea unei doze duble de vaccin nu a evidențiat reacții locale sau sistemice grave atribuibile administrării vaccinului în sine.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioada de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

Codul ATCvet: QI01AA16.

Vaccin viral inactivat pentru imunizarea activă împotriva bolii Newcastle, bronșitei infecțioase, bolii Gumboro și reovirusului.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt medicament de uz veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termen de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.
Termen de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta la frigider (2° C – 8° C)

Nu înghețați.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polipropilenă de 500 ml cu dop de cauciuc și sigilat cu inel de aluminiu care conține vaccinul sub formă de emulsie de ulei, egal cu 1000 de doze.

Ambalaj:

Cutie de carton conținând un flacon de 500 ml (1000 de doze).

Cutie de polistiren conținând 10 flacoane a câte 500 ml (1000 doze)

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

IZO S.r.l a socio unico

Via San Zeno, 99/A

25124 Brescia - Italia

Telefon: +39 030 2420583

E-mail: info@vaxxinova.it

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

250029

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

02/06/2025

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

06/2025

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).

