

PROSPECTUL PRODUSULUI

AVIPOX GAL

Vaccin viu, liofilizat, contra variolei aviare

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE

ROMVAC COMPANY S.A.

Șos. Centurii nr. 7, 077190 Voluntari, Jud. Ilfov

Telefon: 021.350 31 06; 021.350 31 07;

021.350 31 09; 021.352 00 70;

Fax: 021.350 31 10; 021.352 75 84

Fax Livrări: 021.350 31 11

E-mail: romvac@romvac.ro

Website: www.romvac.ro

2. DENUMIREA PRODUSULUI - AVIPOX GAL – vaccin viu, liofilizat, contra variolei aviare, preparat cu tulpina galinară MP1

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare doză vaccinală (0,01 ml) conține:

Substanțe active:

- Virusul variolei aviare, tulpina galinară atenuată GAL-MPI cu titrul minim 10^2 DIE₅₀ și titrul maxim 10^5 DIE₅₀/doză vaccinală

Excipienți:

- peptonă - 0,004 - 0,018 mg
- lactoză - 0,20 - 0,92 mg

4. INDICAȚII

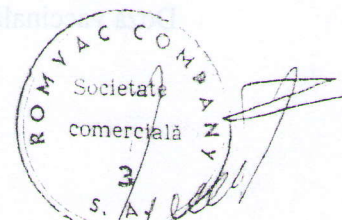
Vaccinul AVIPOX GAL se recomandă pentru vaccinarea găinilor, fazanilor și curcilor contra variolei aviare la păsări în vârstă de minim 90 zile. În caz de necesitate, în efectivele contaminate vârsta minimă la care se poate aplica vaccinul este de 60 de zile.

Imunitatea conferită de vaccinul AVIPOX GAL este completă după 21 de zile de la vaccinare și durează toată viața economică a păsărilor.

La găini, se recomandă ca vaccinarea cu AVIPOX GAL să se efectueze ca vaccinare de rapel la 30 zile după vaccinarea cu AVIPOX COL.

Vaccinul se aplică preventiv, cu unele precauții, după cum urmează:

- în crescătoriile în care variola a evoluat în anii anteriori sau când în efectivele vaccinate se introduc păsări noi nevaccinate.
- în gospodăriile individuale, în perioada aprilie-septembrie, cu cel puțin 4 săptămâni înainte de începerea ouatului.



- în focar se vor vaccina numai păsările clinic sănătoase, cele grav bolnave se vor sacrifica, iar cele cu forme ușoare se vor trata local și general.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se va efectua vaccinarea cu vaccinul AVIPOX GAL la:

- păsările care au trecut prin difterovariolă
- păsările din efective tarate, carentate și în special cele cu boli respiratorii
- păsările sub vârsta de 60 de zile

Se va evita administrarea antibioticelor cu spectru larg cu 14 zile înainte și 14 zile după vaccinare.

Nu se recomandă vaccinarea păsărilor din gospodăriile individuale în anotimpurile reci și ploioase.

6. REACȚII ADVERSE

De regulă, vaccinul AVIPOX GAL nu produce reacții sistemice (generale) postvaccinale.

Acestea pot totuși să apară la un număr redus de păsări și se manifestă prin apatie și diminuarea apetitului o perioadă redusă de timp (2-3 zile).

La 7-10 zile de la vaccinare la locul de inoculare trebuie să apară noduli variolici duri de 2-5 mm în diametru, în funcție de receptivitatea și vârsta păsărilor.

Controlul reacțiilor locale post vaccinale este obligatoriu la toate păsările din efectivele mici și la 10 - 20% din efectivele mari.

În cazul în care se constată lipsa reacțiilor locale postvaccinale (nodulii) la mai mult de 30% din efectivul controlat, se recomandă efectuarea revaccinării la cealaltă aripă (membrană) după aceeași tehnică.

Reacțiile postvaccinale pot lipsi în următoarele cazuri:

- când păsările au fost vaccinate anterior sau au trecut prin boală
- când vaccinul a devenit inactiv (conservare sau manipulare necorespunzătoare)
- tehnică de vaccinare defectuoasă

7. SPECII ȚINTĂ

Găini, fazani, curci.

8. DOZE, MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Vaccinul liofilizat se reconstituie (solubilizează) în diluantul corespunzător numărului de doze înscris pe eticheta flaconului conform tabelului:

Număr doze/flacon	50	100	200	500	1000	2000	3000
Număr ml diluant	0,5	1	2	5	10	20	30

Doza vaccinală este de 0,01 ml.



La gămi și fazani, aplicarea vaccinului se face transdermic, după deplumare, prin metoda stick (străpungerea pielii aripii în unghiul humeroradiocubital) cu dispozitivul de vaccinat, prevăzut cu două ace cu orificii sau renuri care să asigure inocularea unei doze (0,01 ml) de vaccin.

La curci aplicarea vaccinului AVIPOX GAL nu se face prin înțeparea membranei aripii, ci prin badijonarea pielii deplumate din regiunea coapsei sau gambei (curcile dorm cu capul sub aripă și pot trece virusul de la locul de inoculare pe mărelele de la gât)

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se recomandă agitare energică a flaconului după adăugarea diluantului pentru completa solubilizare a peletei liofilizate.

Dispozitivul de vaccinat (stick) se va șterge cu un tifon curat după vaccinarea fiecărei păsări.

Se recomandă schimbarea cât mai frecventă a dispozitivului de vaccinat cu unul steril, nefolosit.

Vaccinul va fi ferit de razele solare după reconstituire și în timpul perioadei de administrare care nu trebuie să depășească 3 ore.

Se recomandă să nu se administreze un alt produs imunologic timp de 14 zile după vaccinarea cu AVIPOX GAL.

Vaccinul nu se amestecă cu alte produse medicinale în timpul administrării.

Pentru ușurința în administrare, vaccinul la doze mari, după reconstituire, poate fi divizat în recipiente (flacoane) sterile.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Pentru carne 0 zile; pentru ouă 0 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor!

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (+2/+8°C)

A nu se congela

A se proteja de lumină

Perioada de valabilitate după desigilare (reconstituire) este de 3 ore

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Se vor respecta normele generale de conduită privind manipularea produselor veterinare.

Nu sunt informații disponibile asupra siguranței și eficacității prin folosirea concomitentă a acestui vaccin cu alt produs biologic.

Recomandăm să nu se administreze alt produs biologic cu 14 zile, înainte sau după vaccinarea cu AVIPOX GAL.

La doze duble nu apar reacții generale postvaccinale cu excepția celor menționate la punctul 6.

A nu se amesteca cu niciun alt vaccin sau produs imunologic cu excepția diluantului.

De regulă, vaccinul AVIPOX GAL nu produce reacții sistemice (generale) postvaccinale.

Acestea pot totuși să apară la un număr redus de păsări și se manifestă prin apatie și diminuarea



apetitului o perioadă redusă de timp (2-3 zile).

La 7-10 zile de la vaccinare la locul de inoculare trebuie să apară noduli variolici duri de 2-5 mm în diametru, în funcție de receptivitatea și vârsta păsărilor.

Controlul reacțiilor locale post vaccinale este obligatoriu la toate păsările din efectivele mici și la 10 - 20% din efectivele mari.

În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR

Pentru protecția mediului, flacoanele cu produs rămas neutilizat, flacoanele goale sau alte deșeuri trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA OARĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul AVIPOX GAL se prezintă sub formă liofilizată ca o peletă de culoare brun – roșcată CutiiX50 flacoaneX 50, 100, 200, 500, 1000, 2000, 3000 de doze.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs biologic veterinar vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului *Autorizației de Comercializare*.

Informații suplimentare despre acest produs sunt disponibile pe site-ul www.romvac.ro.

Dispoziții legale:

A se elibera numai pe bază de prescripție veterinară.

Rugăm a însoți orice reclamație cu numărul de serie înscris pe flacon sau pe etichetă.

Numărul Autorizației de Comercializare

