

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

BIO-VAC SGP695

Liofilizat pentru suspensie orală pentru păsări

2. COMPONENTĂ CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă

O doză conține:

Culturi de *Salmonella gallinarum/pullorum* tulpini atenuate SGP695AV min 2×10^8 UFC*, max 1×10^9 UFC

*unități formatoare de colonii

Consultați secțiunea 6.1 pentru lista completă a excipienților.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie orală.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1. Specii țintă

Păsări (puicuțe)

4.2. Indicațiile de utilizare, specificând speciile țintă

Pentru imunizarea activă a puicuțelor în vederea reducerii mortalității, a simptomelor, a leziunilor și a pierderii ouatului din cauza tifosului aviar (din cauza *Salmonella gallinarum*) și pentru a reduce infecțiile și persistența *Salmonella enteritidis* în organele interne și ovare.

Imunitatea începe la 3 săptămâni după vaccinarea unică și se menține timp de cel puțin 3 luni împotriva *S. gallinarum* după aplicarea schemei de vaccinare de bază și timp de cel puțin 8 luni împotriva *S. enteritidis* după aplicarea schemei recomandate.

4.3. Contraindicații

Vaccinați numai animalele sănătoase.

4.4. Atenționări speciale

Asigurați-vă că animalele din fermă primesc doza corectă de vaccin în același timp.

Asigurați-vă că apa potabilă utilizată pentru administrare nu conține dezinfectanți sau detergenți.

4.5 Precauții speciale de utilizare

i) Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Posibilitatea de răspândire a tulpinii vaccinale de la animalele vaccinate la persoanele aflate în contact cu acestea este foarte redusă. Vaccinarea poate induce un răspuns serologic pozitiv la testele pentru anticorpii *Salmonella pullorum*.

Nu se vaccinează reproducătorii.

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

S. gallinarum/pullorum este o salmonelă specie-specifică și nu este considerată agent zoonotic.

Cu toate acestea, deoarece este un vaccin viu:

- Utilizați mănuși de protecție atunci când reconstituiți vaccinul. Evitați formarea de aerosoli. Dezinfectați-vă și spălați-vă pe mâini după manipularea vaccinului.
- Nu înghițiți.
- Spălați-vă și dezinfectați-vă mâinile după manipularea fecalelor de pui, în special în primele 5 săptămâni de la vaccinare.
- În caz de ingestie, auto-injectare, contact accidental al vaccinului cu pielea și mucoasa, solicitați ajutor medical, arătând prospectul. Tulpina vaccinală s-a dovedit a fi sensibilă in vitro (conform metodei Kirby-Bauer) la mai multe antibiotice: acid nalidixic, acid oxolinic, amoxicilină, ampicilină, apramicină, cefadroxil, cefalexină, cefoperazonă, cloramfenicol, colistină, enrofloxacină, florfenicol, flumechină, gentamicină, kanamicină, marbofloxacină, neomicină, nitrofurantoină, streptomycină, tetraciclină, tiamfenicol, trimetoprim + sulfonamide.

iii) Alte măsuri de precauție

Nu există

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Niciunul cunoscut.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă, deoarece permite monitorizarea continuă a siguranței unui medicament de uz veterinar. Rapoartele trebuie trimise, de preferință, prin intermediul unui medic veterinar titularului autorizației de punere pe piață sau autorității naționale responsabile, prin intermediul sistemului național de raportare. De asemenea, consultați ultima secțiune a prospectului pentru informațiile de contact.

4.7. Utilizare în timpul gestației, alăptării și depunerii ouălor

Schema de vaccinare recomandată prevede vaccinarea puicuştelor cu cel puțin 3 săptămâni înainte de începerea ouatului.

4.8. Interacțiunea cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Vaccinarea cu BIO-VAC SGP 695 nu are efecte negative asupra răspunsului imun la schemele normale de vaccinare prevăzute în fermele de găini ouătoare.

Nu se administrează concomitent cu antibioticele sau cu chimioterapia activă împotriva salmonellei; dacă se întâmplă acest lucru, repetați vaccinarea.

Nu există informații despre siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat împreună cu alte medicamente de uz veterinar, cu excepția celor menționate mai sus.

4.9. Posologie și mod de administrare

Vaccinul trebuie administrat în apă potabilă, peste vârsta de 7 de zile.

Utilizați material curat.

Calculați cantitatea de apă potabilă în care să resuspendați vaccinul, pentru a administra o doză per subiect. Măsurați cu precizie consumul de apă în zilele anterioare pentru a stabili cantitatea corectă de apă pentru fiecare caz.

Apa utilizată pentru vaccinare nu trebuie să fie clorinată și nu trebuie să prezinte dezinfectanți și detergenți.

Asigurați-vă că există un număr suficient de jgheaburi.

Pentru a simplifica administrarea uniformă a vaccinului, însetați animalele înainte de a le vaccina.

Topiți cu precizie vaccinul liofilizat într-o cantitate mică de apă, amestecați bine și dispersați suspensia în cuva care conține cantitatea de apă necesară pentru a vaccina toți subiecții. Amestecați cu atenție suspensia de vaccin în fiecare fază.

Asigurați-vă că toți subiecții beau suspensia de vaccin în decurs de 2 de ore.

Schema de vaccinare recomandată:

vaccinați de 2 ori cu un interval de minim 4 săptămâni între administrări, cu **3 săptămâni înainte de începerea ouatului.**

În cazul formelor severe de tifoza aviară și al infecției precoce și al profilaxiei pentru *S. enteritidis*, este posibil să se efectueze o vaccinare la 7-10 zile de viață, înainte de schema recomandată.

4.10. Supradozaj

O doză de 10 ori mai mare decât cea maximă stabilită nu a provocat niciun simptom la puii cu vârsta mai mică de 7 zile.

4.11. Perioadele de retragere:

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

BIO-VAC SGP 695AV este un vaccin viu, a cărui substanță activă este tulpina SGP695AV atenuată de *Salmonella gallinarum/pullorum*. Acesta induce imunizarea activă la subiecții vaccinați împotriva tifozei aviare cauzată de *S. gallinarum* și a infecției cauzate de *S. enteritidis*. Atât *Salmonella gallinarum/pullorum*, cât și *S. enteritidis* aparțin subgenului I, serotipul O D1. Din acest motiv, există un grad bun de protecție încrucișată între cele două specii.

Grupa farmacoterapeutică: vaccinuri bacteriene vii

Cod ATCvet: QI01AE01

6. PARTICULARITĂȚI FARMACOCINETICE

6.1. Lista excipienților

Sucroză, triptonă, ascorbat de sodiu, tiosulfat de sodiu, clorură de amoniu, fosfat de potasiu monobasic.

6.2. Incompatibilități

A nu se amesteca cu alte medicamente.

6.3. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar ambalat pentru vânzare: 18 luni După reconstituire, vaccinul trebuie utilizat în decurs de 3 de ore.

6.4. Atenționări speciale privind depozitarea

Depozitați și transportați la frigider între +2°C și +8°C.

6.5. Natura și conținutul ambalajului imediat

Sticlă: sticlă albă de tip III (Ph. Eur.)

capac: capac din cauciuc clorbutilic (Ph. Eur.), sigilat cu guler din aluminiu.

Ambalare;

flacon cu 1.000 de doze

flacon cu 2.500 de doze

flacon cu 2.000 de doze

Cutie cu 10 flacoane × 1.000 de doze (10.000 doze)

Cutie cu 10 flacoane × 2.500 de doze (25.000 doze)

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Eliminați deșeurile prin fierbere, ardere sau scufundare într-un dezinfectant adecvat aprobat pentru utilizare de către autoritățile competente.

Toate medicamentele de uz veterinar neutilizate sau deșeurile provenite din aceste medicamente trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale în vigoare.

7. TITULARUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

FATRO S.p.A. – Via Emilia 285 – 40064 Ozzano Emilia (BO)

E-mail: fatro@fatro.it

Tel. +39 0516512711

8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

104554011 – flacon cu 1.000 de doze

104554050 – flacon cu 2.000 de doze

104554023 – flacon cu 2.500 de doze

104554035 – Cutie cu 10 flacoane × 1.000 de doze (10.000 doze)

104554047 – Cutie cu 10 flacoane × 2.500 de doze (25.000 doze)

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIREA AUTORIZAȚIEI

Data primei aprobări: 22/04/2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTUL
septembrie 2022

INTERZICEREA VÂNZĂRII, FURNIZĂRII și/sau UTILIZĂRII
Nu se aplică.

REGIMUL DE DISTRIBUIRE

Produs veterinar numai pe bază de prescripție medicală în 3 de exemplare, irepetabile.



SC ELITE BUSINESS PROFESIONAL SRL
Calea Mosilor nr. 209, sector 2, Bucuresti
Tel: 0212105403
elite@traduceriieftine.ro
www.traduceriieftine.ro

Subsemnata, GHEORGHE ANA MARILENA, traducător autorizat pentru limba Engleză în temeiul autorizației nr. 14002/2009, eliberată de Ministerul Justiției, certific exactitatea traducerii efectuate din limba Engleză în limba Română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

TRADUCATOR

