

**PROSPECT**

CEVAC BI L, vaccin viu liofilizat

pentru imunizarea activă a puilor de găină împotriva bronșitei infecțioase aviare și a bolii de Newcastle

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**Deținătorul autorizației de comercializare:

CEVA SANTE ANIMALE ROMÂNIA SRL Str. Chindiei, Nr. 5, Sector 4, București, România

Producători pentru eliberarea seriei:

CEVA-PHYLAXIA VETERINARY BIOLOGICALS CO. LTD. 1105 Budapest, Szállás u.5., Ungaria

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

CEVAC® BI L vaccin viu liofilizat pentru imunizarea activă a puilor de găină împotriva bronșitei infecțioase aviare și a bolii de Newcastle

**3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**Compoziția unei doze vaccinale:

virusul bronșitei infecțioase tulpina Massachusetts B48

minim  $10^{3.0}$  EID<sub>50</sub> - maxim  $10^{5.1}$  EID<sub>50</sub>

virusul bolii de Newcastle, tulpina Hitchner B1

minim  $10^{5.5}$  EID<sub>50</sub> - maxim  $10^{7.3}$  EID<sub>50</sub>

Pastilă liofilizată de culoare albastră.

**4. INDICAȚII**

Pentru imunizarea activă puilor de găină sănătoși împotriva bronșitei infecțioase și a bolii de Newcastle.

Vaccinul poate fi folosit la prima vaccinare sau la revaccinarea puilor broileri, a puicuştelor sau a găinilor ouătoare.

Instalarea imunității are loc la 21 de zile de la vaccinare.

Durata imunității este de:

40 de zile pentru boala de Newcastle

21 de zile pentru bronșita infecțioasă aviară

Revaccinarea se recomandă a se efectua trei săptămâni mai târziu, prin metoda pulverizării sau intraocular.

La puicuțe, este recomandată încă o revaccinare, la vârsta de 10 – 12 săptămâni.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se cunosc.

**6. REACȚII ADVERSE**

Vaccinarea nu provoacă nici o reacție sistemică.

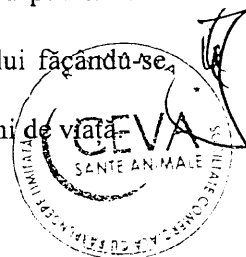
Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

**7. SPECII ȚINTĂ**Găina (*Gallus domesticus*)**8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Prima vaccinare cu CEVAC BI L trebuie făcută prin metoda intraoculară sau prin metoda pulverizării începând de la vârsta de o zi.

Revaccinarea se recomandă a se efectua trei săptămâni mai târziu, administrarea vaccinului făcându-se prin metoda pulverizării sau prin metoda intraoculară.

La puicuțe, este recomandată încă o revaccinare, care se va face la vârsta de 10 – 12 săptămâni de viață.



### **Metoda administrării intraoculare**

Umpleți flaconul cu liofilizat trei sferturi cu diluant pentru dizolvarea liofilizantului. Turnați și diluați suspensia vaccinală în diluantul rămas în flaconul de plastic cu picurător. Pentru aceste operațiuni nu se vor folosi decât seringi și ace sterile.

Sunt necesari 30 ml de diluant pentru a administra 1.000 de doze.

Țineți pasărea care va fi vaccinată cu capul aplecat într-o parte.

Țineți flaconul de plastic cu picurătorul în jos, apăsați ușor pe părți, administrând o picătură de vaccin în ochiul păsării. Asigurați-vă că vaccinul este distribuit în ochi înainte de a elibera pasărea.

### **Metoda administrării prin pulverizare**

Utilizați apă distilată sterilizată pentru reconstituirea vaccinului, așa cum se recomandă la metoda intraoculară. Este preferabil să utilizați un pulverizator care acționează sub presiune constantă. Folosiți duzele corespunzătoare (cele recomandate de fabricantul pulverizatorului) și reglați presiunea pentru a obține picături mari.

Cantitatea de soluție vaccinală variază de la 0,2 la 0,3 litri / 1000 pui de o zi crescuți la baterie, de la 0,5 la 1 litru / 1000 pui pe așternut permanent. Volumul poate varia în funcție de condițiile climatice. Păsările trebuie să fie ușor umede după pulverizare.

Administrați vaccinul în timpul celei mai reci perioade a zilei. Opriti încălzirea și ventilatoarele pe perioada vaccinării. Grupați păsările cât mai compact în baterii sau pe sol. Stingeti lumina și pulverizați păsările de la o distanță de 20-30 cm. Reveniți cu o a doua pulverizare.

Lăsați păsările liniștite timp de cel puțin 15 minute după această vaccinare după care reporniți căldura și sistemul de ventilație.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Pentru reconstituirea și administrarea vaccinului trebuie folosite numai recipiente din material plastic.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider, între +2°C și +8°C. A se proteja de lumină. A se feri de îngheț.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

## **12. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

**Atenționări speciale, pentru fiecare specie țintă**

Nu există.

**Precauții speciale pentru utilizare**

**i) Precauții speciale pentru utilizarea la animale**

O protecție imunologică satisfăcătoare se poate obține doar la păsările sănătoase.

Întotdeauna rotunjiți la limita superioară numărul de doze (20.000 de doze la 19.450 de păsări).

Toate păsările din lot trebuie vaccinate în același timp.

Administrați vaccinul în timpul celei mai reci perioade a zilei.

Distrugeți toate flacoanele de vaccin deschise ce rămân după vaccinare, conform legislației în vigoare.

Depozitarea sau manevrarea improprie a vaccinului poate avea ca rezultat pierderea proprietății imunologice a acestuia.

**ii) Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

Virusul bolii de Newcastle poate cauza la om o inflamație ușoară a ochilor care durează două sau trei zile.

Manevrarea vaccinului trebuie efectuată cu grijă pentru a evita contactul cu ochii.

**Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Vaccinarea trebuie să aibă loc cu cel puțin 4 săptămâni înaintea începerii perioadei de ouat.

**Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

**Supradozare, (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)**

Nu se cunosc.





### **Incompatibilități**

• Căldura, fluturul sau oricare alte elemente prezente în apă pot afecta conținutul viral al vaccinului. De aceea pentru neutralizarea acestora se recomandă dizolvarea în apă de băut 2,5 g lapte praf per litru sau 15 mg de tiosulfat de sodium /1 litru de apă înainte de adăugarea vaccinului.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DIN UTILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate legislația în vigoare.

### **14. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Vaccinul este recomandat pentru imunizarea activă puilor de găină sănătoși împotriva bronșitei infecțioase și a bolii de Newcastle.

Vaccinul poate fi folosit la prima vaccinare sau la revaccinarea puilor broileri, a puicutețelor sau a găinilor ouătoare.

Se recomandă efectuarea unei revaccinări împotriva bolii de Newcastle la aproximativ 4 (patru) săptămâni de la vaccinarea inițială, prin metoda intraoculară sau prin pulverizare.

#### Mărimea ambalajului:

Cutie de carton cu 20 de flacoane x 1000, 2500 și 5000 de doze .

Pentru administrarea intraoculară, vaccinul cu 1000 de doze poate fi însoțit de flacoane de plastic cu picurător de 30 de ml cu diluant.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

**NUMAI PENTRU UZ VETERINAR**



## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIRA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEVAC BI L, vaccin viu liofilizat pentru imunizarea activă a găinilor împotriva bronșitei infecțioase aviare și a bolii de Newcastle

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

*Compoziția unei doze vaccinale:*

Substanțe active:

virusul bronșitei infecțioase tulpina Massachusetts B48

virusul bolii de Newcastle, tulpina Hitchner B1

minim  $10^{3.0}$  EID<sub>50</sub> - maxim  $10^{5.1}$  EID<sub>50</sub>  
 minim  $10^{5.5}$  EID<sub>50</sub> - maxim  $10^{7.3}$  EID<sub>50</sub>

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

### 3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Vaccin viu liofilizat.

Pastilă liofilizată de culoare albastră.

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1 Specii țintă

Găina (*Gallus domesticus*)

#### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă puilor de găină sănătoși împotriva bronșitei infecțioase și a bolii de Newcastle. Vaccinul poate fi folosit la prima vaccinare sau la revaccinarea puilor broileri, a puicuştelor sau a găinilor ouătoare.

Instalarea imunității are loc la 21 de zile de la vaccinare.

Durata imunității este de:

40 de zile pentru boala de Newcastle

21 de zile pentru bronșita infecțioasă aviară

Revaccinarea se recomandă a se efectua trei săptămâni mai târziu, prin metoda pulverizării sau intraocular.

La puicuşte, este recomandată încă o revaccinare, la vârsta de 10 – 12 săptămâni.

#### 4.3 Contraindicații

Nu se cunosc.

#### 4.4 Atenționări speciale, pentru fiecare specie țintă

Vaccinarea trebuie să aibă loc cu cel puțin 4 săptămâni înaintea începerii perioadei de ouat.

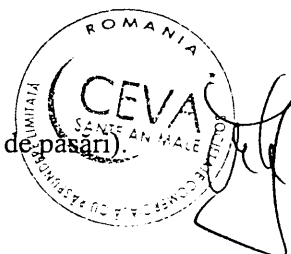
#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### i) Precauții speciale pentru utilizarea la animale

O protecție imunologică satisfăcătoare se poate obține doar la păsările sănătoase.

Întotdeauna rotunjiți la limita superioară numărul de doze (20.000 de doze la 19.450 de pasări).

Toate păsările din lot trebuie vaccinate în același timp.



Administrați vaccinul în timpul celei mai reci perioade a zilei.

Distrugeți toate flacoanele de vaccin deschise ce rămân după vaccinare, conform legislației în vigoare. Depozitarea sau manevrarea improprie a vaccinului poate avea ca rezultat pierderea proprietății imunologice a acestuia.

## **ii) Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

Virusul bolii de Newcastle poate cauza la om o inflamație ușoară a ochilor care durează două sau trei zile. Manevrarea vaccinului trebuie efectuată cu grijă pentru a evita contactul cu ochii.

### **4.6 Reacții adverse ( frecvență și gravitate)**

Nu sunt.

### **4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Vaccinarea trebuie să aibă loc cu cel puțin 4 săptămâni înaintea începerii perioadei de ouat.

### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nici o informație nu este disponibilă privind compatibilitatea acestui produs cu altele.

### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Prima vaccinare cu CEVAC BI L trebuie făcută prin metoda intraoculară sau prin metoda pulverizării începând de la vârsta de o zi.

Revaccinarea se recomandă să se efectueze trei săptămâni mai târziu, administrarea vaccinului făcându-se prin metoda pulverizării sau prin metoda administrării intraoculare.

La puicute, este recomandată încă o revaccinare, care se va face la vârsta de 10 – 12 săptămâni de viață.

#### ***Metoda administrării intraoculare***

Umpleți flaconul cu liofilizat trei sferturi cu diluant pentru dizolvarea liofilizantului. Turnați și diluați suspensia vaccinală în diluantul rămas în flaconul de plastic cu picurător. Pentru aceste operațiuni nu se vor folosi decât seringi și ace sterile.

Sunt necesari 30 ml de diluant pentru a administra 1.000 de doze.

Țineți pasărea care va fi vaccinată cu capul aplecat într-o parte.

Țineți flaconul de plastic cu picurătorul în jos, apăsați ușor pe părți, administrând o picătură de vaccin în ochiul păsării. Asigurați-vă că vaccinul este distribuit în ochi înainte de a elibera pasărea.

#### ***Metoda administrării prin pulverizare***

Utilizați apă distilată sterilizată pentru reconstituirea vaccinului, așa cum se recomandă la metoda intraoculară. Este preferabil să utilizați un pulverizator care acționează sub presiune constantă. Folosiți duzele corespunzătoare (cele recomandate de fabricantul pulverizatorului) și reglați presiunea pentru a obține picături mari.

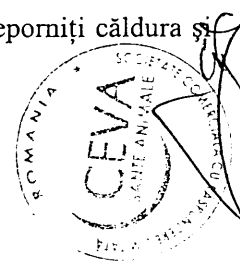
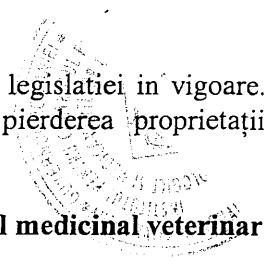
Cantitatea de soluție vaccinală variază de la 0,2 la 0,3 litri / 1000 pui de o zi crescuți la baterie, de la 0,5 la 1 litru / 1000 pui pe așternut permanent. Volumul poate varia în funcție de condițiile climatice. Pășările trebuie să fie ușor umede după pulverizare.

Administrați vaccinul în timpul celei mai reci perioade a zilei. Opriti încălzirea și ventilatoarele pe perioada vaccinării. Grupați păsările cât mai compact în baterii sau pe sol. Stingeti lumina și pulverizați păsările de la o distanță de 20-30 cm. Reveniți cu o a doua pulverizare.

Lăsați păsările liniștite timp de cel puțin 15 minute după această vaccinare după care reporniți căldura și sistemul de ventilație.

### **4.10 Supradozare, (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)**

Nu se cunosc.



#### 4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

### 5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grup farmacoterapeutic: alte vaccinuri virale vii.

Cod veterinar ATC: QI01AU

Vaccinul este recomandat pentru imunizarea activă puilor de găină sănătoși împotriva bronșitei infecțioase și a bolii de Newcastle.

Vaccinul poate fi folosit la prima vaccinare sau la revaccinarea puilor broileri, a puicuştelor sau a găinilor ouătoare.

Se recomandă efectuarea unei revaccinări împotriva bolii de Newcastle la aproximativ 4 (patru) săptămâni de la vaccinarea inițială, prin metoda intraoculară sau prin pulverizare.

### 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

#### 6.1 Lista excipienților

Sucroză, (2-Hydroxy)Propyl-β-ciclodextrin, glutamate monosodic, monosodium glutamate, potasiu dihidrogen fosfat, dipotasiu hidrogen fosfat, povidon, patent blue V (E 131).

#### 6.2 Incompatibilități

Clorul, fluorul sau oricare alte elemente prezente în apă pot afecta conținutul viral al vaccinului. De aceea pentru neutralizarea acestora se recomandă dizolvarea în apa de băut 2,5 g lapte praf per litru sau 15 mg de tiosulfat de sodium /1 litru de apă înainte de adăugarea vaccinului.

#### 6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 2 ore

#### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider, între +2°C și +8°C. A se proteja de lumină.

A se feri de îngheț.

#### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton cu flacoane de sticlă x 1000, 2500 și 5000 de doze vaccinale.

Flacoanele sunt sigilate cu dopuri de cauciuc și capace din plastic-aluminiu.

Flacon din plastic cu picurător de 30 de ml cu diluant.

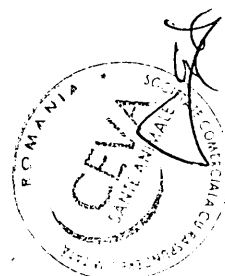
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

#### 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate legislația în vigoare.

### 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA,  
Str. Chindiei 5, sector 4,  
București, ROMÂNIA



8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

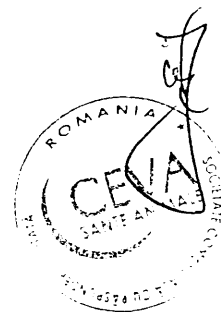
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

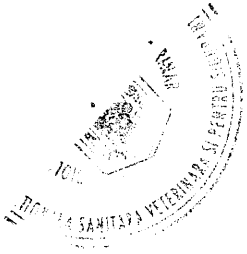
03.02.2004

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

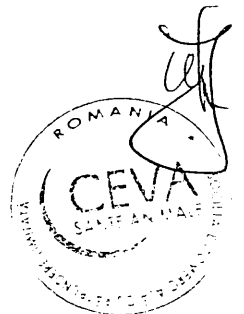
**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI UTILIZARE**

Nu este cazul.





**ANEXA III  
ETICHETARE ȘI PROSPECT**







**A. ETICHETARE**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton x 20 flacoane de 1000, 2500 și 5000 doze

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

CEVAC BI L, vaccin viu liofilizat pentru imunizarea activă a puilor de găină împotriva bronșitei infecțioase aviare și a bolii de Newcastle

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Compoziția unei doze vaccinale:

virusul bronșitei infecțioase tulpina Massachusetts B48

virusul bolii de Newcastle, tulpina Hitchner B1

minim  $10^{3.0}$  EID<sub>50</sub> - maxim  $10^{5.1}$  EID<sub>50</sub>  
minim  $10^{5.5}$  EID<sub>50</sub> - maxim  $10^{7.3}$  EID<sub>50</sub>

**3. FORMĂ FARMACEUTICĂ**

Vaccin viu liofilizat.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

20 x 1000 doze

20 x 2500 doze

20 x 5000 doze

**5. SPECII ȚINTĂ**

Găina (*Gallus domesticus*)

**6. INDICAȚII**

Pentru imunizarea activă puilor de găină sănătoși împotriva bronșitei infecțioase și a bolii de Newcastle. Vaccinul poate fi folosit la prima vaccinare sau la revaccinarea puilor broileri, a puicuştelor sau a găinilor ouătoare.

Instalarea imunității are loc la 21 de zile de la vaccinare.

Durata imunității este de:

40 de zile pentru boala de Newcastle

21 de zile pentru bronșita infecțioasă aviară

Revaccinarea se recomandă a se efectua trei săptămâni mai târziu, prin metoda pulverizării sau intraocular. La puicuțe, este recomandată încă o revaccinare, la vârsta de 10 – 12 săptămâni.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Prima vaccinare cu CEVAC BI L trebuie făcută prin metoda intraoculară sau prin metoda pulverizării începând de la vârsta de o zi.

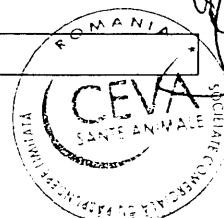
Revaccinarea se recomandă a se efectua cu trei sau patru săptămâni mai târziu, administrarea vaccinului făcându-se prin metoda pulverizării sau prin metoda intraoculară.

La puicuțe, este recomandată încă o revaccinare, care se va face la vârsta de 10 – 12 săptămâni de viață.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.



**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Dupa desigilare se va utiliza până la 2 ore.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la frigider, între +2°C și +8°C. A se proteja de lumină.

A se feri de îngheț.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PROUSELOR NEUTILIZATE SAU ADEȘURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate legislația în vigoare.

**13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE**

Numai pentru uz veterinar – se eliberează pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

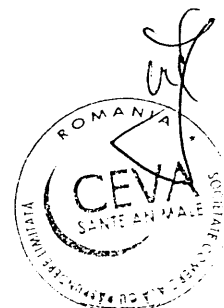
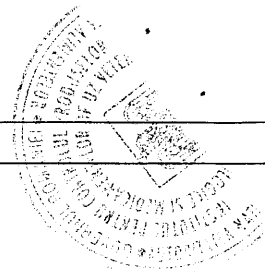
**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Ceva Sante Animale ROMÂNIA SRL, Str Chindiei Nr. 5, Sector 4, 040185 București, ROMÂNIA

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȘIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Flacoane de sticlă de 1000, 2500 și 5000 doze

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

CEVAC BI L, vaccin viu liofilizat pentru imunizarea activă a puilor de găină împotriva bronșitei infecțioase aviare și a bolii de Newcastle

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

*Compoziția unei doze vaccinale:*

virusul bronșitei infecțioase tulpina Massachusetts B48

minim  $10^{3.0}$  EID<sub>50</sub> - maxim  $10^{5.1}$  EID<sub>50</sub>

virusul bolii de Newcastle, tulpina Hitchner B1

minim  $10^{5.5}$  EID<sub>50</sub> - maxim  $10^{7.3}$  EID<sub>50</sub>

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

1000 doze

2500 doze

5000 doze

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Intraocular sau prin pulverizare.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

0 zile.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

După desigilare se va utiliza până la 2 ore.

**8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"**

Numai pentru uz veterinar.

