



**PROSPECT  
CEVAC® BROILER ND K**

vaccin inactivat, sub formă de emulsie injectabilă,  
pentru imunizarea activă a puilor de găină împotriva bolii de Newcastle (ND)

**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 ROMANIA 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® BROILER ND K**

**3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

*Compoziția pentru o doză vaccinală de 0,1 ml*

Virusul bolii de Newcastle, tulpina "SZ" LaSota .....induce minim 5 log<sub>2</sub> HI sau minim 50 PD<sub>50</sub>

Excipienți: adjuvant uleios, tiomersal, soluție PBS

**4. INDICAȚII**

Vaccinul este recomandat pentru vaccinarea puilor de găină, în special a puilor de o zi, împotriva bolii de Newcastle (pseudopestei aviare – PPA).

CEVAC® BROILER ND K poate fi utilizat singur sau împreună cu un vaccin viu împotriva bolii de Newcastle.

Durata imunității la puii de găină vaccinați cu Cevac® Broiler ND K, este de cel puțin 11 săptămâni

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu există.

**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**

Puii de găină.

**8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Vaccinul se administrează prin injecții subcutanate (în zona cervicală) sau intramusculare (în musculatura coapsei).

Doza vaccinală este de 0,1 ml pe pasăre.

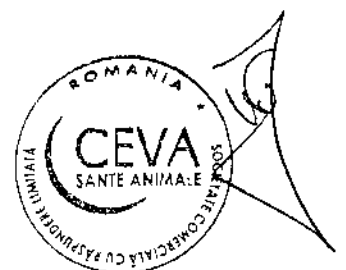
**9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Respectați condițiile de asepsie locală.

Agitați bine flaconul înainte și în timpul utilizării.

**10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.



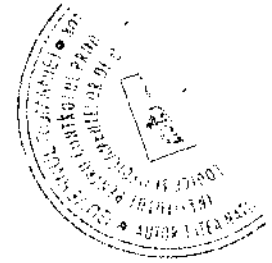
## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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 prima deschidere a ambalajului primar: 24 de ore.



## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

O protecție satisfăcătoare poate fi dobândită numai pe efective sănătoase, bine dezvoltate.

Folosiți numai echipament de injectare steril.

Aduceți vaccinul la temperatura camerei (15-25°C) cu 3-4 ore înainte de utilizare.

Verificați dacă seringă automată distribuie doza corectă la o administrare.

Odată flaconul deschis, conținutul trebuie folosit într-un interval de 24 de ore, astfel trebuie distrus.

În cazul auto-injecției accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

18.04.2003

## 15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul este recomandat pentru imunizarea activă a puilor de găină, în special a puilor de o zi, împotriva bolii de newcastle (pseudopesta aviară - PPA).

CEVAC® BROILER ND K poate fi utilizat singur sau împreună cu un vaccin viu împotriva bolii de Newcastle.

Indicația vaccinului este de prevenire.

### Mărime ambalajului:

100 ml și 500 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

**NUMAI PENTRU UZ VETERINAR**

VERIFICAT ȘI STAN LAURA

*Gau.*





## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIRA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**CEVAC BROILER ND K**

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

<u>Compoziția</u>	<u>Cantitatea pentru o doză</u>
<u>Substanța activă:</u>	
Virus inactivat:	Efectul antigen:
NDV – “SZ” LaSota	Induce minim 5 log <sub>2</sub> HI sau minim 50 PD <sub>50</sub>

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

### 3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1 Specii țintă

Găina (*Gallus domesticus*)

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

Vaccinul este recomandat pentru vaccinarea puilor de găină, în special a puilor de o zi, împotriva bolii de Newcastle (pseudopestei aviare – PPA).

Cevac Broiler ND K poate fi utilizat singur sau împreună cu un vaccin viu împotriva bolii de Newcastle.

Durata imunității la pui de găină vaccinați cu Cevac Broiler ND K, este de cel puțin 11 săptămâni.

#### 4.3 Contraindicații

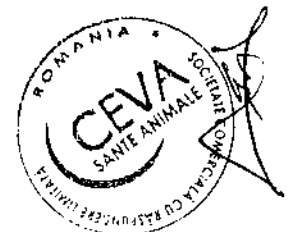
Nu există.

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

Nu există.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

i) Precauți speciale pentru utilizarea la animale



O protecție satisfăcătoare poate fi dobândită numai pe efective sănătoase, bine dezvoltate.  
Folosiți numai echipament de injectare steril.  
Aduceți vaccinul la temperatura camerei (15-25°C) cu 3-4 ore înainte de utilizare.  
Verificați dacă seringă automată distribuie doza corectă la o administrare.  
Odată flaconul deschis, conținutul trebuie folosit într-un interval de 24 de ore, altfel trebuie distrus.



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

În cazul auto-injecției accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.  
Respectați condițiile de asepse locală.  
Agitați bine flaconul înainte și în timpul utilizării.

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

Vaccinarea nu provoacă nici o reacție sistemică.

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

Nu este relevant.

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

Nu se cunosc.

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

Injecții subcutanate sau intramusculare.  
Doza vaccinală este de 0,1 ml pe pasăre.

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

Nu se cunosc.

**4.11 Timp de așteptare**

Nu este cazul.

**5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE**

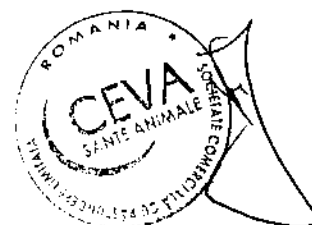
Grup farmacoterapeutic: vaccinuri virale inactivate, vaccin pentru boala de Newcastle/paramixovirus.  
Cod veterinar ATC: QI01AA02

Vaccinul este recomandat pentru imunizarea activă a puilor de găină, în special a puilor de o zi, împotriva bolii de newcastle (pseudopesta aviară).  
Cevac Broiler ND K poate fi utilizat singur sau împreună cu un vaccin viu împotriva bolii de Newcastle.  
Indicația vaccinului este de prevenire.

**6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

**6.1 Lista excipienților**

Adjuvant uleios, fionersal, soluție PBS.





**6.2 Incompatibilități**

Nu se cunosc.

**6.3 Perioada de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 de luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 24 de 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**

Flacoane din plastic, sigilate cu dopuri de cauciuc și capac din plastic-aluminiu, de 100 și 500 ml.

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,

Bucharest,

ROMANIA

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

060194

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

18.04.2003

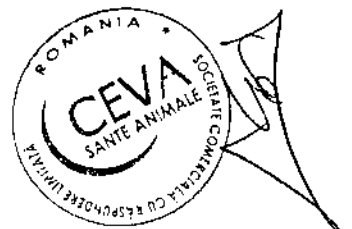
**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

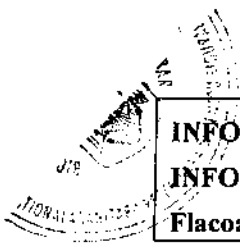
27.02.2008

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI UTILIZARE**

Nu este cazul.

VERIFICAT XR STAN LIANA  
LAURA  
JCU.





**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**  
**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**  
**Flacoane de 100 și 500 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**CEVAC BROILER ND K<sup>®</sup>** vaccin inactivat, sub formă de emulsie injectabilă, pentru imunizarea activă a puilor de găină împotriva bolii de Newcastle (ND)

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

*Compoziția pentru o doză vaccinală de 0,1 ml*  
Virusul bolii de Newcastle, tulpina "SZ" LaSota .....induce minim 5 log<sub>2</sub> HI sau minim 50 PD<sub>50</sub>  
Excipienți: adjuvant uleios, tiomersal, soluție PBS

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Emulsie injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml, 500 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Vaccinul este recomandat pentru vaccinarea puilor de găină, în special a puilor de o zi, împotriva bolii de Newcastle (pseudopestei aviare – PPA).  
Cevac<sup>®</sup> Broiler ND K poate fi utilizat singur sau împreună cu un vaccin viu împotriva bolii de Newcastle.  
Duarata imunității la puii de găină vaccinați cu Cevac<sup>®</sup> Broiler ND K, este de cel puțin 11 săptămâni

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

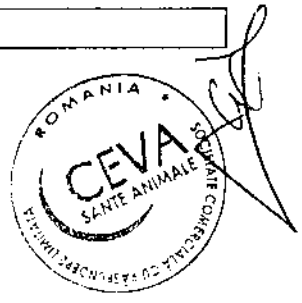
Vaccinul se administrează prin injecții subcutanate (în zona cervicală) sau intramusculare (în musculatura coapsei).  
Doza vaccinală este de 0,1 ml pe pasăre.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

**9. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.



**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**11. 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 PRODUSELOR NEUTILIZATE  
AU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

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

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII  
PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai 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**

DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

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

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

Lot {număr}

VERIFICAT DE STAN LAURA

*Jau*

