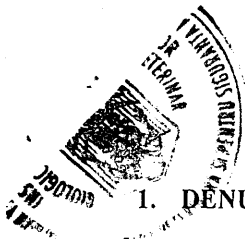


REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIRĂ PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEVAC TREMOR L, vaccin viu liofilizat pentru imunizarea activă a găinilor împotriva encefalomielitei infecțioase aviare

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziția unei doze vaccinale:

Substanțe active:

Virusul encefalomielitei infecțioase aviare, tulpina Calneck min. $10^{2.7}$ EID₅₀ – max. $10^{3.55}$ EID₅₀

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 a puilor de găină sănătoși, împotriva encefalomielitei infecțioase. Progenii găinilor vaccinate conform cu programul recomandat, vor avea anticorpi maternali care îi vor proteja împotriva encefalomielitei infecțioase.

Instalarea imunității are loc la 21 de zile de la vaccinarea pe cale orală prin administrarea în apa de băut.

Durata imunității este de 47 de săptămâni.

4.3 Contraindicații

CEVAC TREMOR L nu trebuie administrat găinilor ouătoare, deoarece va avea ca efect o scădere a producției de ouă, iar tulpina vaccinală va trece în ouă pentru o scurtă perioadă de timp după vaccinare. Vaccinul nu este recomandat pentru puii cu vârsta sub 10 săptămâni.

4.4 Atenționări speciale, pentru fiecare specie țintă

Vaccinul nu este recomandat pentru puii cu vârsta sub 10 săptămâni și cu mai puțin de 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 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

În caz de auto-injecție accidentală cereți imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.



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 înainte începerii perioadei de ouat și recomandă utilizarea în perioada de ouat, deoarece vaccinul poate determina o scădere a producției.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nici o informație nu este disponibilă privind siguranța și eficacitatea acestui produs cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Cevac Tremor L nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Păsările vor fi vaccinate cu CEVAC TREMOR L după vârsta de 10 săptămâni și cu 4 săptămâni înainte de începerea ouatului. Administrarea vaccinului se va face pe cale orală, prin apa de băut.

Administrarea prin apa de băut

Nu folosiți dezinfectante în apa de băut cu 48 de ore înainte de vaccinare și 24 de ore după vaccinare. Dacă sistemul de adăpare este prevăzut cu o pompă de clorinare a apei, opriți-o pe perioada de timp menționată mai sus (48 de ore înainte și 24 de ore după vaccinare). Sistemul de adăpare trebuie bine curățat înainte de vaccinare, fără a folosi dezinfectante. Închideți sistemul de adăpare și goliți apa din adăpători sau jgheaburi. Perioada de însetare a păsărilor va varia în funcție de condițiile climatice și de vârsta păsărilor (în medie o oră și jumătate).

Pregătiți doar cantitatea de vaccin ce urmează să fie folosită imediat. Pentru reconstituirea vaccinului și administrarea acestuia, folosiți numai recipiente din material plastic.

Pregătiți volumul necesar de apă ce va fi consumat de către păsări în 2 ore. Volumul de apă poate varia în funcție de condițiile climatice și de vârsta păsărilor. Pentru administrarea a 1000 de doze de vaccin sunt necesari 40 de litri de apă.

Ca un ajutor în menținerea activității virusului, neutralizați clorul din apă cu 2,5 g de lapte praf/litru, sau 15 mg de tiosulfat de sodiu / 1 litru de apă. Nu folosiți apă cu concentrații mari de ioni metalici.

Amestecați vaccinul cu apă curată, proaspătă, neclorinată, prin deschiderea flaconului în apă și lăsați amestecul format să stea timp de 10 minute.

Deschideți sistemul de adăpare când culoarea apei a devenit albastră și verificați distribuția apei în adăpost.

După ce tancul de apă s-a golit, umpleți-l cu o soluție de lapte praf, lăsați timp de 10 minute, apoi redeschideți sistemul de adăpare pentru a spăla soluția vaccinală rămasă în conducte.

Soluția vaccinală poate fi distribuită și manual de muncitori, folosind recipiente de adăpare din plastic.

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

Nu se cunosc.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

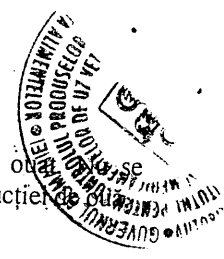
Grup farmacoterapeutic: vaccinuri virale vii, virusul encefalomielitei infecțioase aviare
Cod veterinar ATC: QI01AD02

Vaccinul oferă o imunizare activă împotriva dezvoltării semnelor clinice ale bolii.

Progenii găinilor vaccinate conform cu programul recomandat vor avea o protecție pasivă împotriva dezvoltării semnelor clinice ale encefalomielitei infecțioase până la vârsta de 2-3 săptămâni

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților



Ciclodextrină, sucroză, colorant albastru (E131)

6.2 Incompatibilități

Glorul, fluroul 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.

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioada de valabilitate

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

Flacoane de sticlă x 1000, 2500 și 5000 de doze vaccinale.

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

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
10 Avenue de la Ballastiere
33500 Libourne Franța

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI
15.09.2005

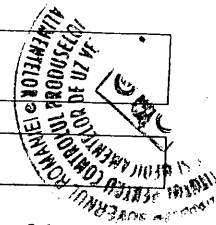
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI UTILIZARE

Nu este cazul.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie de carton x 20 flacoane de 1000, 2500 și 5000 de doze



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEVAC TREMOR L, vaccin viu liofilizat pentru imunizarea activă a găinilor împotriva encefalomielitei infecțioase aviare

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Compoziția unei doze vaccinale:

Substanțe active:

Virusul encefalomielitei infecțioase aviare, tulpina Calneck min. $10^{2.7}$ EID₅₀ - max. $10^{3.55}$ EID₅₀

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 a puilor de găină sănătoși, împotriva encefalomielitei infecțioase. Progenii găinilor vaccinate conform cu programul recomandat vor avea anticorpi materni care îi vor proteja împotriva encefalomielitei infecțioase.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Păsările vor fi vaccinate cu CEVAC TREMOR L după vârsta de 10 săptămâni și cu 4 săptămâni înainte de începerea ouatului. Administrarea vaccinului se va face prin apa de băut.

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}

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor : 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 PENTUR ELIMINAREA PROUSELOR NEUTILIZATE SAU ADEȘEURILOR, 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.

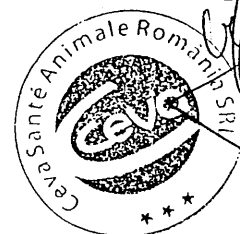
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale, 10 Avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Franța

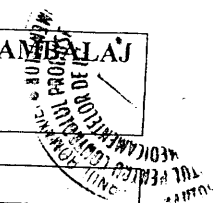
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMPLASAJ
PRIMAR
Flacoane de sticlă de 1000, 2500 și 5000 de doze



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEVAC TREMOR L, vaccin viu liofilizat pentru imunizarea activă a găinilor împotriva encefalomielitei infecțioase aviare

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Compoziția unei doze vaccinale:

Substanțe active:

Virusul encefalomielitei infecțioase aviare, tulpina Calneck min. $10^{2.7}$ EID₅₀ - max. $10^{3.55}$ EID₅₀

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

1000 doze

~~2500 doze~~

~~5000 doze~~

4. CALE DE ADMINISTRARE

Administrarea prin apa de băut.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

0 zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

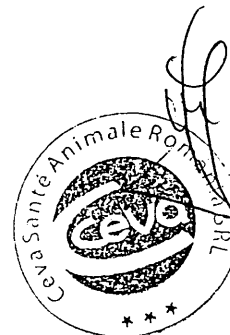
7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT

CEVAC TREMOR L, vaccin viu liofilizat
 pentru imunizarea activă a găinilor împotriva encefalomielitei infecțioase aviare



LA 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, 10 Avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Franța

Producători pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEVAC TREMOR L, vaccin viu liofilizat pentru imunizarea activă a găinilor împotriva encefalomielitei infecțioase aviare

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Compoziția unei doze vaccinale:

Virusul encefalomielitei infecțioase aviare, tulpina Calneck min. $10^{2.7}$ EID₅₀ - max. $10^{3.55}$ EID₅₀

Ciclodextrină

Sucroză

Colorant albastru (E131)

Pastilă liofilizată de culoare albastră.

4. INDICAȚII

Pentru imunizarea activă a puilor de găină sănătoși, împotriva encefalomielitei infecțioase. Progenii găinilor vaccinate conform cu programul recomandat vor avea anticorpi maternali care îi vor proteja împotriva encefalomielitei infecțioase.

Instalarea imunității are loc la 21 de zile de la vaccinarea pe cale orală prin administrarea în apa de băut.

Durata imunității este de 47 de săptămâni.

5. CONTRAINDICAȚII

CEVAC TREMOR L nu trebuie administrat găinilor ouătoare, deoarece va avea ca efect o scădere a producției de ouă, iar tulpina vaccinală va trece în ouă pentru o scurtă perioadă de timp după vaccinare. Vaccinul nu este recomandat pentru puii cu vârsta sub 10 săptămâni.

6. REACȚII ADVERSE

Nu sunt.

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

7. SPECII ȚINTĂ

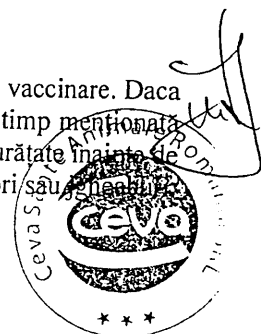
Găina (*Gallus domesticus*)

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

Păsările vor fi vaccinate cu CEVAC TREMOR L după vârsta de 10 săptămâni și cu 4 săptămâni înainte de începerea ouatului. Administrarea vaccinului se va face pe cale orală prin apa de băut

Administrarea prin apa de băut

Nu folosiți dezinfectante în apa de băut cu 48 de ore înainte de vaccinare și 24 de ore după vaccinare. Dacă sistemul de adăpare este prevăzut cu o pompă de clorinare a apei, opriți-o pe perioade de timp menționate mai sus (48 de ore înainte și 24 de ore după vaccinare). Sistemul de adăpare trebuie bine curățat înainte de vaccinare, fără a folosi dezinfectante. Închideți sistemul de adăpare și goliți apa din adăpători sau din becuri.



Perioada de însetare a păsărilor va varia în funcție de condițiile climaterice și de vârsta păsărilor (în medie o oră și jumătate).

Pregătiți doar cantitatea de vaccin ce urmează să fie folosită imediat.

Pregătiți volumul necesar de apă ce va fi consumat de către păsări în 2 ore. Volumul de apă poate varia în funcție de condițiile climatice și de vârsta păsărilor. Pentru administrarea a 1000 de doze de vaccin sunt necesari 40 de litri de apă.

Ca un ajutor în menținerea activității virusului, neutralizați clorul din apă cu 2,5 g de lapte praf/litru, sau 15 mg de tiosulfat de sodiu / 1 litru de apă. Nu folosiți apă cu concentrații mari de ioni metalici.

Amestecați vaccinul cu apă curată, proaspătă, neclorinată, prin deschiderea flaconului în apă și lăsați amestecul format să stea timp de 10 minute.

Deschideți sistemul de adăpare când culoarea apei a devenit albastră, și verificați distribuția apei în adăpost.

După ce tancul de apă s-a golit, umpleți-l cu o soluție de lapte praf, lăsați timp de 10 minute, apoi redeschideți sistemul de adăpare pentru a spăla soluția vaccinală rămasă în conducte.

Soluția vaccinală poate fi distribuită și manual de muncitori, folosind recipiente de adăpare din plastic.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru reconstituirea vaccinului și administrarea acestuia asta 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.

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

Folosiți pentru vaccinare numai materiale sterile. După vaccinare spălați și dezinfecțați mâinile.

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.

Nu se recomandă utilizarea în perioada de ouat, deoarece vaccinul poate determina o scădere a producției de ouă.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Cevac Tremor L nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

Supradozare, (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Nu se cunosc.

Incompatibilități

Clorul, fluroul 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 sodiu / 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

Grup farmacoterapeutic: vaccinuri virale vii, virusul encefalomielitei infecțioase aviare

Cod veterinar ATC: QI01AD02

Vaccinul oferă o imunizare activă împotriva dezvoltării semnelor clinice ale bolii.

Progenii găinilor vaccinate conform cu programul recomandat vor avea o protecție pasivă împotriva dezvoltării semnelor clinice ale encefalomielitei infecțioase până la vârsta de 2-3 săptămâni

Mărimea ambalajului:

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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA Str. Chindiei nr.5, sector 4, Bucuresti, Romania

