

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIRĂ PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEVAC VITAPEST L, vaccin viu liofilizat pentru imunizarea activă a puilor de găină împotriva bolii de Newcastle

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziția unei doze vaccinale:

Substanțe active:

virusul bolii de Newcastle, tulpina apatogenă PHY.LMV.42 min. $10^{5.5}$ EID₅₀ - max. $10^{6.8}$ 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

Vaccinul este recomandat pentru imunizarea activă atât a puilor de găină sănătoși, la orice vârstă, cât și a găinilor împotriva bolii de Newcastle.

Vaccinul poate fi folosit la prima vaccinare sau la revaccinarea puilor de găină (broileri, puicute) sau a găinilor.

La păsările vaccinate imunitatea se instalează după 7-10 zile de la vaccinare și se menține timp de 4-6 săptămâni.

4.3 Contraindicații

Nu se cunosc.

4.4 Atenționări speciale, pentru fiecare specie țintă

Nu există.

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.

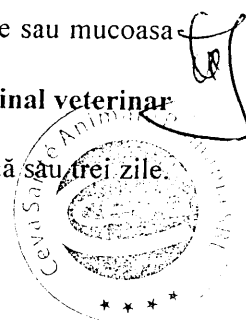
Administrați vaccinul în timpul celei mai reci perioade a zilei.

În timpul administrării vaccinului prin metoda intra-oculară, aveți grijă să nu atingeți nările sau mucoasa oculară a păsărilor cu instilatorul de vaccinare.

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)

În cazul în care sunt respectate instrucțiunile de administrare, nu se vor constata reacții sistematice sau locale.

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

Nu este recomandată administrarea vaccinului în perioada de ouat.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu exista informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate ale acestui vaccin în combinație cu oricare alt produs medicinal veterinar. Pentru evitarea interferenței între vaccinurile vii care acționează asupra aparatului respirator se va menține un interval de minimum 14 zile între vaccinări.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Vaccinul se administrează pe cale oculo-nazală sau prin aerosoli.

Prima vaccinare cu CEVAC VITAPEST L trebuie făcută pe cale oculo-nazală sau prin aerosoli începând cu vârsta de 4 zile.

Revaccinarea se recomandă a se efectua la 3-4 săptămâni după prima vaccinare, administrarea vaccinului făcându-se pe cale oculo-nazală sau prin aerosoli.

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

Metoda administrării oculo-nazală

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 aerosoli

Utilizați apă distilată sterilizată pentru reconstituirea vaccinului, așa cum se recomandă la metoda administrării oculo-nazală. 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. Stingeți 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: vaccinuri virale vii, virusul bolii de Newcastle / paramixovirus
Cod veterinar ATC: QI01AD06

Vaccinul este recomandat pentru imunizarea activă atât a puilor de găină sănătoși, la orice vârstă, cât și a găinilor împotriva bolii de Newcastle.



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Sucroză, ciclodextrin, glutamat monosodic, potasiu dihidrogen fosfat, dipotasiu hidrogen fosfat, povidon, paten blue V (E 131).

6.2 Incompatibilități

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

Flacon din sticlă hidrolitică ce conține o pastilă liofilizată.

Flaconul este închis cu un dop din cauciuc și sigilat cu un capac din plastic-aluminiu.

Cutie de carton cu flacoane de sticlă x 1000, 2000, 2500 de doze vaccinale.

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

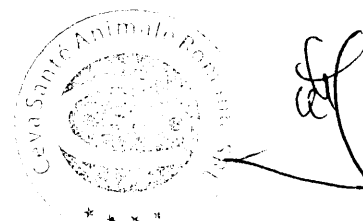
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

16.01.2002/12.10.2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

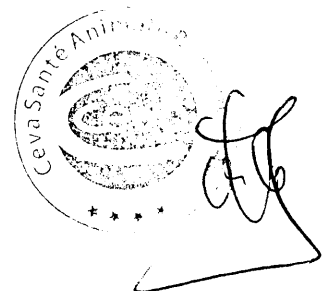
INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI UTILIZARE

Nu este cazul.



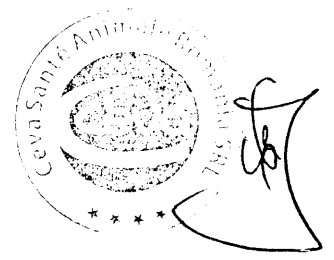


**ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT**





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie de carton x 20 flacoane de 1000, 2000 2500 doze



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEVAC VITAPEST L, vaccin viu liofilizat pentru imunizarea activă a puilor de găină împotriva bolii de Newcastle

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Compoziția unei doze vaccinale:

virusul bolii de Newcastle, tulpina apatogenă PHY.LMV.42 min. $10^{5.5}$ EID₅₀ - max. $10^{6.8}$ EID₅₀

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Vaccin viu liofilizat.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 x 1000 doze

20 x 2000 doze

20 x 2500 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Găina (*Gallus domesticus*)

6. INDICAȚII

Vaccinul este recomandat pentru imunizarea activă atât a puilor de găină sănătoși, la orice vârstă, cât și a găinilor împotriva bolii de Newcastle.

Vaccinul poate fi folosit la prima vaccinare sau la revaccinarea puilor de găină (broileri, puicuțe) sau a găinilor.

La păsările vaccinate imunitatea se instalează după 7-10 zile de la vaccinare și se menține timp de 4-6 săptămâni.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Vaccinul se administrează pe cale oculo-nazală sau prin aerosoli.

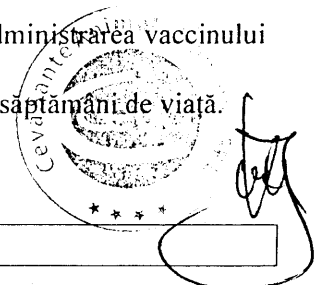
Prima vaccinare cu CEVAC VITAPEST L trebuie făcută pe cale oculo-nazală sau prin aerosoli începând cu vârsta de 4 zile.

Revaccinarea se recomandă a se efectua la 3-4 săptămâni după prima vaccinare, administrarea vaccinului făcându-se pe cale oculo-nazală sau prin aerosoli.

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



0 zile:

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După reconstituire se va utiliza în maxim 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 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

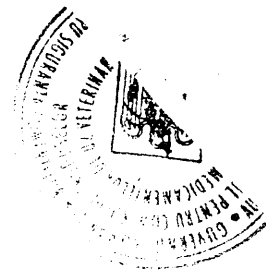
Ceva Sante Animale, 10 Avenue de la Ballastiere, 33500, Libourne Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȘIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}





PROSPECT
CEVAC VITAPEST L, vaccin viu liofilizat
pentru imunizarea activă a puilor de găină împotriva bolii de Newcastle

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIIOR DE PRODUS

Deținătorul autorizației de comercializare:

CEVA SANTE ANIMALE, 10 Avenue de la Ballastiere, 33500, Libourne, Franța

Producător pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEVAC VITAPEST L vaccin viu liofilizat pentru imunizarea activă a puilor de găină împotriva bolii de Newcastle

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Compoziția unei doze vaccinale:

virusul bolii de Newcastle, tulpina apatogenă PHY.LMV.42 min. $10^{5.5}$ EID₅₀ - max. $10^{6.8}$ EID₅₀

Pastilă liofilizată de culoare albastră.

4. INDICAȚII

Vaccinul este recomandat pentru imunizarea activă atât a puilor de găină sănătoși, la orice vârstă, cât și a găinilor împotriva bolii de Newcastle.

Vaccinul poate fi folosit la prima vaccinare sau la revaccinarea puilor de găină (broileri, puicute) sau a găinilor.

La păsările vaccinate imunitatea se instalează după 7-10 zile de la vaccinare și se menține timp de 4-6 săptămâni.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc.

6. REACȚII ADVERSE

În cazul în care sunt respectate instrucțiunile de administrare, nu se vor constata reacții sistemice sau locale.

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

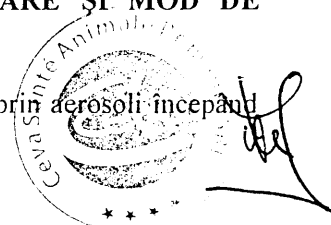
7. SPECII ȚINTĂ

Găina (*Gallus domesticus*)

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

Vaccinul se administrează pe cale oculo-nazală sau prin aerosoli.

Prima vaccinare cu CEVAC VITAPEST L trebuie făcută pe cale oculo-nazală sau prin aerosoli începând cu vârsta de 4 zile.



Revaccinarea se recomandă a se efectua la 3-4 săptămâni după prima vaccinare, administrarea vaccinului făcându-se pe cale oculo-nazală sau prin aerosoli.

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

Metoda administrării oculo-nazală

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 aerosoli

Utilizați apă distilată sterilizată pentru reconstituirea vaccinului, așa cum se recomandă la metoda administrării oculo-nazală. 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. Opriți încălzirea și ventilatoarele pe perioada vaccinării. Grupați păsările cât mai compact în baterii sau pe sol. Stingeți 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 vaccinului și administrarea acestuia trebuie folosite numai recipiente din material plastic.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

0 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.

În timpul administrării vaccinului prin metoda intra-oculară, aveți grijă să nu atingeți nările sau mucoasa oculară a păsărilor cu instilatorul de vaccinare.

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



Nu se recomandă administrarea vaccinului în perioada de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu exista informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate ale acestui vaccin în combinație cu oricare alt produs medicinal veterinar. Pentru evitarea interferenței între vaccinurile vii care acționează asupra aparatului respirator se va menține un interval de minimum 14 zile între vaccinări.

Supradozare

Nu se cunosc.

Incompatibilități

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

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 bolii de Newcastle / paramixovirus

Cod veterinar ATC: QI01AD06

Vaccinul este recomandat pentru imunizarea activă puilor de găină sănătoși împotriva bolii de Newcastle. După vaccinare imunitatea se instalează în 7-10 zile; de asemenea imunizarea prin administrarea oculo-nazală și prin aerosoli oferă imunitate locală, care durează timp de 4-6 săptămâni la puii vaccinați.

Un alt avantaj al vaccinării, prin contact direct cu membrana mucoasei este dezvoltarea de răspunsul imun la puii cu imunitate maternă.

Mărimea ambalajului:

Cutie de carton cu 20 de flacoane x 1000, 2000 și 2500 de doze.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

A se elibera numai cu prescripție medicală veterinară.

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

