



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEVAC BI L, vaccin viu liofilizat pentru găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză conține:

Substanțe active:

Virusul bolii de Newcastle, tulpina Hitchner B1

minim 5.5 log 10 EID50*

Virusul bronșitei infecțioase tulpina Massachusetts B48

minim 3.0 log 10 EID50*

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Ciclodextrină
Sucroză
Glutamat monosodic
Potasiu dihidrogen fosfat
Dipotasiu hidrogen fosfat
Povidonă
Patent Blue V (E131)

Peletă liofiliozată de culoare albastră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

Vaccinul poate fi utilizat pentru vaccinarea sau revaccinarea puilor broileri, a puicuțelor 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.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din ochelari de protecție, mănuși și masca de protecție, deoarece 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Găini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Simptome respiratorii ¹
-------------------------------------------------------------	------------------------------------

¹ Semne respiratorii catarale ușoare pot apărea după vaccinare și durează 4-6 zile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Prima vaccinare cu o doză de Cevac BI L trebuie făcută prin metoda intraoculară sau prin metoda pulverizării începând cu prima zi de viață.

Revaccinarea se recomandă cu o doză de Cevac BI L, trei săptămâni mai târziu, 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 liofilizatului. Turnați și diluați suspensia vaccinală în diluantul rămas în flaconul de plastic cu picurător. Pentru aceste operațiuni nu se

vor utiliza decât seringi și ace sterile. Se recomanda reconstituirea a 1000 doze vaccin Cevac BI L in 30 ml de diluant.

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. Utilizați 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.

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.

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

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

După administrarea unei supradoze vaccinale, nu au fost observate alte reacții adverse decât cele menționate la secțiunea 3.6 "Evenimente adverse"

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI01AU

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar cu excepția solventului sau altui component recomandat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă transparentă tip I cu 1000, 2500 și 5000 doze vaccinale.

Flacoanele sunt închise cu dop din cauciuc bromobutilic și sigilate cu capace din aluminiu cu partea centrală din plastic detașabil.

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

Cutie de carton cu 20 flacoane.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale Romania

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150455

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 03/02/2004

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

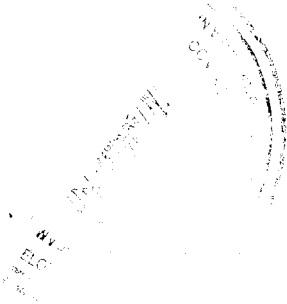
01/2024

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEVAC BI L, vaccin viu liofilizat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză conține:

Substanțe active:

virusul bolii de Newcastle, tulpina Hitchner B1

minim 5.5 log 10 EID50*

virusul bronșitei infecțioase tulpina Massachusetts B48

minim 3.0 log 10 EID50*

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 x 1000 doze

20 x 2500 doze

20 x 5000 doze

4. SPECII ȚINTĂ

Găini

5. INDICAȚII

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

6. CĂI DE ADMINISTRARE**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Perioada de așteptare: Zero zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza în interval de 2 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Logo Ceva

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150455

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon de 1000, 2500 sau 5000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cevac BI L

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare doză conține:

Substanțe active:

virusul bolii de Newcastle, tulpina Hitchner B1

minim 5.5 log 10 EID50*

virusul bronșitei infecțioase tulpina Massachusetts B48

minim 3.0 log 10 EID50*

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza în interval de 2 ore.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Cevac BI L vaccin viu liofilizat pentru găini

2. Compoziție

Fiecare doză conține:

Substanțe active:

Virusul bolii de Newcastle, tulpina Hitchner B1

minim 5.5 log 10 EID50*

Virusul bronșitei infecțioase tulpina Massachusetts B48

minim 3.0 log 10 EID50*

Peletă liofiliozată de culoare albastră.

3. Specii țintă

Găini

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă puilor de găină sănătoși împotriva bronșitei infecțioase și a bolii de Newcastle. Vaccinul poate fi utilizat 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.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din ochelari de protecție, mănuși și masca de protecție, deoarece 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

După administrarea unei supradoze vaccinale, nu au fost observate alte reacții adverse decât cele menționate la secțiunea “Evenimente adverse”

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar cu excepția solventului sau altui component recomandat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Găini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Simptome respiratorii ¹
-------------------------------------------------------------	------------------------------------

¹ Semne respiratorii catarale ușoare pot apărea după vaccinare și durează 4-6 zile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbm@icbm.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Prima vaccinare cu o doză de Cevac BI L trebuie făcută prin metoda intraoculară sau prin metoda pulverizării începând cu prima zi de viață.

Revaccinarea se recomandă cu o doză de Cevac BI L, trei săptămâni mai târziu, prin metoda pulverizării sau prin metoda administrării intraoculare.

La puiute 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 utiliza decât seringi și ace sterile. Se recomandă reconstituirea a 1000 doze vaccin Cevac BI L în 30 ml de diluant.

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. Utilizați 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

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

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie de carton și flacon după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

150455

Flacoane din sticlă transparentă tip I cu 1000, 2500 și 5000 doze vaccinale.

Flacoanele sunt închise cu dop din cauciuc bromobutilic și sigilate cu capace din aluminiu cu partea centrală din plastic detașabil.

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

Cutie de carton cu 20 flacoane.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. • Data ultimei revizui a prospectului

LL/AAAA

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Ceva Sante Animale Romania,
Str. Chindiei nr. 5, sector 4, 040185, București,
România.
Tel: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapesta, Szállás u. 5.
Ungaria

17. Alte informații

2 7
1 2

1 2

1 2