

# REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

## 1. DENUMIRA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**CEVAC BROILER ND K**

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

| Compoziția   | Cantitatea pentru o doză  |
|--|---|
| <u>Substanța activă:</u>   |   |
| Virusul inactivat al bolii de Newcastle<br>Tulpina NDV – “SZ” LaSota | Induce minim 5 log <sub>2</sub> HI sau<br>minim 50 PD <sub>50</sub> |

### Adjuvant uleios

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

## 3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Pui de gaina

### 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.

Instalarea imunității are loc la 21 de zile de la vaccinare, iar durata imunității este de cel puțin 11 săptămâni

### 4.3 Contraindicații

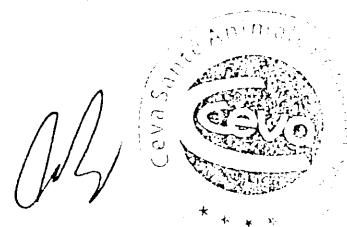
Nu există.

### 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 imediat, 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 asepsie locală.  
Agitați bine flaconul înainte și în timpul utilizării.

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

Vaccinarea nu provoacă nici o reacție sistemică. Datorita adjuvantului uleios, la locul de inoculare pot apărea usoare reacții tisulare de dimensiuni mici, reversibile.

#### **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 sunt disponibile alte informații referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat 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.

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

Injectii subcutanate (in zona cervicala) sau intramusculare (in musculatura coapsei)  
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**

0 zile.

### **5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE**

Grup farmacoterapeutic: vaccinuri virale inactivate, vaccin pentru boala de Newcastle/paramixovirus.  
Cod veterinar ATC: Q101AA02

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.

*Handwritten signature*



## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Tiomersal, soluție PBS.

### 6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

### 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: imediat

### 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

## 9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

18.04.2003

## 10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

## INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI UTILIZARE

Se eliberează pe baza de prescripție veterinară



**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** 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>

Adjuvant uleios,

Excipienți: tiomersal, soluție PBS

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Emulsie injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

100 ml, 500 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Pui de găina

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

Instalarea imunității are loc la 21 de zile de la vaccinare, iar durata imunității 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).

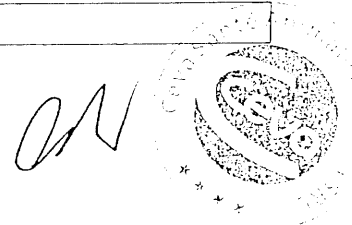
Doza vaccinală este de 0,1 ml pe pasăre.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

0 zile.

**9. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.



**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/

Dupa deschidere a se utiliza imediat

**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 COPILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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

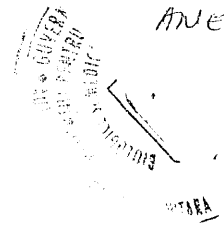
CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA,  
Str. Chindiei 5, sector 4,  
Bucharest,  
ROMANIA

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

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

Lot {număr}





**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, Str. Chindiei 5, sector 4, Bucuresti, ROMANIA

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>  
Adjuvant uleios

Excipienți: 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.  
Instalarea imunității are loc la 21 de zile de la vaccinare, iar durata imunității 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**

Pui 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

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 prima deschidere a ambalajului primar: imediat

## 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 imediat, astfel trebuie distrus.

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

Nu sunt disponibile alte informații referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat 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.

## 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 trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

ZZ/LL/AAAA

## 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**

