

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cevac Broiler ND K, emulsie injectabilă pentru găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de vaccin conține:

Substanța activă:

Virusul inactivat al bolii de Newcastle, tulpina NDV – “SZ” LaSota - Induce minim 5 log₂ HI¹ sau minim 50 PD₅₀²

¹ Inhibarea hemaglutinării

² Doze protectoare 50% conform Ph Eur 0870

Adjuvant:

Adjuvant uleios max. 0,075 ml

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Tiomersal	max 1,25 µg
Ulei ușor de parafină	
Polisorbat 80	
Sorbitan oleat	
Formaldehidă	
Clorură de sodiu	
Clorură de potasiu	
Hidrogen fosfat disodic	
Hidrogen fosfat potasic	
Apă pentru preparate injectabile	

Emulsie injectabilă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini (pui de găină).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie 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 după un vaccin viu împotriva bolii de Newcastle, pentru a întări imunizarea indusă de acesta, în cazul unei presiuni infecțioase mari.

Instalarea imunității: 3 săptămâni de la vaccinare
Durata imunității: minim 11 săptămâni

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:

O protecție satisfăcătoare poate fi dobândită numai pe efective sănătoase, bine dezvoltate.
Odată flaconul deschis, conținutul trebuie utilizat imediat, altfel trebuie distrus.
Respectați condițiile de asepsie locală.

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

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Pui de găină:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Umflături la locul injectării ¹ , eriteme la locul injectării
--	--

¹De dimensiunea unui bob de mac, dispar în majoritatea cazurilor în 2-3 săptămâni.

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, prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu este cazul.

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

Injectii subcutanate (în zona cervicală) sau intramusculare (în musculatura coapsei).

Doza vaccinală este de 0,1 ml pe pasăre.

Agitați bine flaconul înainte și în timpul utilizării.

Utilizați 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.

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

Nu se cunosc.

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: QI01AA02

Vaccinul este recomandat pentru imunizarea activă a puilor de găină, în special a puilor de o zi, împotriva bolii de Newcastle (pseudoposta aviară).

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

Indicația vaccinului este de prevenire a bolii de Newcastle.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din LDPE, sigilate cu dopuri de cauciuc și capac din plastic-aluminiu.

Dimensiunea ambalajului:

1 x 100 ml

1 x 500 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

140061

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 18/04/2003

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

11/2024

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 PRIMAR

Flacon din LDPE x 100 ml sau 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cevac Broiler ND K, emulsie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de vaccin conține:

Substanța activă:

Virusul inactivat al bolii de Newcastle, tulpina NDV – “SZ” LaSota - Induce minim $5 \log_2 HI^1$ sau
minim $50 PD_{50}^2$

3. SPECII ȚINTĂ

Găini (pui de găină)

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza imediat.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Cevac Broiler ND K, emulsie injectabilă pentru găini

2. Compoziție

Fiecare doză de vaccin conține:

Substanța activă:

Virusul inactivat al bolii de Newcastle, tulpina NDV – “SZ” LaSota - Induce minim 5 log₂ HI¹ sau minim 50 PD₅₀²

¹ Inhibarea hemaglutinării

² Doze protectoare 50 % conform Ph Eur 0870

Adjuvant:

Adjuvant uleios max. 0,075 ml

3. Specii țintă

Găini (pui de găină).

4. Indicații de utilizare

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 după un vaccin viu împotriva bolii de Newcastle, pentru a întări imunitatea indusă de acesta, în cazul unei presiuni infecțioase mari.

Instalarea imunității: 3 săptămâni de la vaccinare.

Durata imunității: minim 11 săptămâni.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Odată flaconul deschis, conținutul trebuie utilizat imediat, altfel trebuie distrus.

Respectați condițiile de asepsie locală.

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

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

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.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Pui de găină:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Umflături la locul injectării ¹ , eriteme la locul injectării
--	--

¹De dimensiunea unui bob de mac, dispar în majoritatea cazurilor în 2-3 săptămâni.

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 sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: icbmrv@icbmrv.ro; farmacovigilenta@ansvsa.ro.

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

Injectii subcutanate (în zona cervicală) sau intramusculare (în musculatura coapsei).
Doza vaccinală este de 0,1 ml pe pasăre.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Agitați bine flaconul înainte și în timpul utilizării. Utilizați 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.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (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 etichetă și cutie de carton.
Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

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

140061

Dimensiunea ambalajului:

1 x 100 ml

1 x 500 ml

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

11/2024

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 Veterinary Biologicals Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
Ungaria

17. Alte informații