

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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La 7-10 zile după vaccinare, la locul de inoculare se observă o reacție inflamatorie cu formarea unei cruste: acesta este semnul că vaccinul „lucrează”. O reacție bine evidențiată este o indicație a unei imunizări solide. Această reacție postvaccinală nu apare la păsările imunizate anterior sau în cazul unei administrări defectuoase a vaccinului.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

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

Păsările nu se mai vaccinează începând cu 4 săptămâni înainte de începerea ouatului.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Păsările vor fi vaccinate cu CEVAC FP L între 4 și 16 săptămâni de viață, prin metoda *wing-web*.

Administrarea prin metoda “wing-web”

Umpleți flaconul de vaccin cu diluant până la $\frac{3}{4}$ din volumul total pentru a reconstitui vaccinul liofilizat. Turnați suspensia de vaccin în diluantul rămas în flacon. Vaccinul este administrat prin metoda “wing-web” utilizând un aplicator cu două ace.

Pentru a aplica vaccinul, introduceți aplicatorul în vaccinul preparat și înțepați în porțiunea membranoasă a aripii, în partea inferioară a acesteia. Evitați înțeparea printre pene, întrucât acestea ar putea șterge vaccinul.

Aplicatorul este proiectat pentru a prelua cantitatea corect dozată de vaccin în orificiile prevăzute la extremitatea distală a acelor. Acele trebuie să fie șterse de partea interioară a flaconului înainte de extragere. Această manevră evită pierderea vaccinului care poate picura din ace. Reintroduceți aplicatorul înainte de fiecare administrare.

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

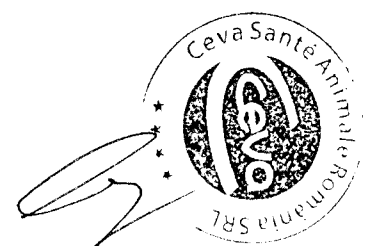
Nu se cunosc.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grup farmacoterapeutic: vaccinuri virale vii, virusul pox aviar



Cod veterinar ATC: QI01AD12

Vaccinul este recomandat pentru imunizarea activă a găinilor sănătoase împotriva diftero-variolei aviare.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Ciclodextrină, sucroză.

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor privind compatibilitatea, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare. A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția diluantului sau a altui component furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

6.3 Perioada de valabilitate

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

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

Vaccinul este livrat cu flacoane din polietilenă de joasă densitate de 10 de ml cu diluant și aplicator.

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 PHYLAXIA Veterinary Biologicals Co. Ltd.

1107 Budapesta, Szallas u. 5

Ungaria

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

15.03.2005

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

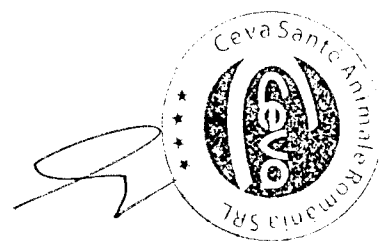
Februarie 2017

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de prescripție veterinară



**ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT**



A. ETICHETARE



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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEVAC FP L, vaccin viu liofilizat pentru imunizarea activă a găinilor împotriva diftero-variolei

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Compoziția unei doze vaccinale:

Substanța activă:

Virusul diftero-variolei, tulpina Cutter

minim $10^{2.7}$ – maxim $10^{3.7}$ EID₅₀

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

██████████

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 x 1000 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Găini

6. INDICAȚII

Pentru imunizarea activă găinilor sănătoase cu vârsta cuprinsă între de 4 și 16 săptămâni, împotriva diftero-variolei.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Păsările vor fi vaccinate cu **CEVAC FP L** între 4 și 16 săptămâni de viață, prin metoda *wing-web*.
Păsările nu se mai vaccinează începând cu 4 săptămâni înainte de începerea ouatului.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

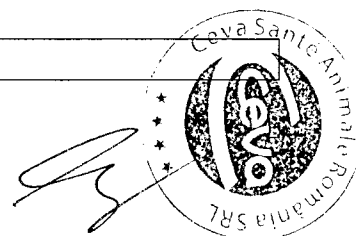
Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

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 numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CEVA PHYLAXIA Veterinary Biologicals Co. Ltd.
1107 Budapesta, Szallas u. 5
UNGARIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȘIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane de sticlă de 1000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEVAC FP L, vaccin viu liofilizat pentru imunizarea activă a găinilor împotriva diftero-variolei

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Compoziția unei doze vaccinale:

Substanța activă:

Virusul diftero-variolei, tulpina Cutter

minim $10^{2.7}$ – maxim $10^{3.7}$ EID₅₀

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

1000 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrarea prin metoda “wing-web”

5. TIMP DE AȘTEPTARE

0 zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT



PROSPECT pentru
CEVAC FP L, vaccin viu liofilizat
pentru imunizarea activă a găinilor împotriva diftero-variolei

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 PHYLAXIA Veterinary Biologicals Co. Ltd.
1107 Budapesta, Szallas u. 5
UNGARIA

Producător pentru eliberarea seriei:
CEVA-PHYLAXIA VETERINARY BIOLOGICALS CO. LTD. 1105 Budapest, Szállás u.5., Ungaria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEVAC FP L, vaccin viu liofilizat pentru imunizarea activă a găinilor împotriva diftero-variolei

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Compoziția unei doze vaccinale:

Substanța activă:

Virusul diftero-variolei, tulpina Cutter minim $10^{2,7}$ – maxim $10^{3,7}$ EID₅₀

Pastilă liofilizată de culoare roz sau alb-gălbui.

4. INDICAȚII

Pentru imunizarea activă găinilor sănătoase cu vârsta cuprinsă între de 4 și 16 săptămâni, împotriva diftero-variolei.

Dezvoltarea imunității = 21 de zile

Durata imunității = 6 luni

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc.

6. REACȚII ADVERSE

La 7-10 zile după vaccinare, la locul de inoculare se observă o reacție inflamatorie cu formarea unei cruste: acesta este semnul că vaccinul „lucrează”. O reacție bine evidențiată este o indicație a unei imunizări solide. Această reacție postvaccinală nu apare la păsările imunizate anterior sau în cazul unei administrări defectuoase a vaccinului.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Găini

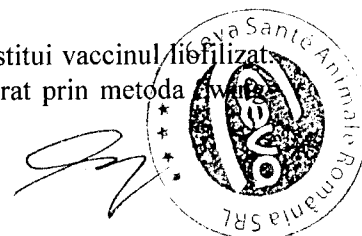
8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Păsările vor fi vaccinate cu CEVAC FP L între 4 și 16 săptămâni de viață, prin metoda *wing-web*.

Păsările nu se mai vaccinează începând cu 4 săptămâni înainte de începerea ouatului.

Administrarea prin metoda “wing-web”

Umpleți flaconul de vaccin cu diluant până la $\frac{3}{4}$ din volumul total pentru a reconstitui vaccinul liofilizat. Turnați suspensia de vaccin în diluantul rămas în flacon. Vaccinul este administrat prin metoda “wing-web” utilizând un aplicator cu două ace.



Pentru a aplica vaccinul, introduceți aplicatorul în vaccinul preparat și înțepați în porțiunea membranoasă a aripii, în partea inferioară a acesteia. Evitați înțeparea printre pene, întrucât acestea ar putea șterge vaccinul.

Aplicatorul este proiectat pentru a prelua cantitatea corect dozată de vaccin în orificiile prevăzute la extremitatea distală a acelor. Acele trebuie să fie șterse de partea interioară a flaconului înainte de extragere. Această manevră evită pierderea vaccinului care poate picura din ace. Reintroduceți aplicatorul înainte de fiecare administrare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru reconstituirea vaccinului și administrarea acestuia asta trebuie utilizate numai recipiente din material plastic.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și 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. Pasărea trebuie să ia contact cu vaccinul doar prin locul de inoculare.

Administrați vaccinul în timpul celei mai reci perioade a zilei.

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

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

Păsările nu se mai vaccinează începând cu 4 săptămâni înainte de începerea ouatului.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozare, (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

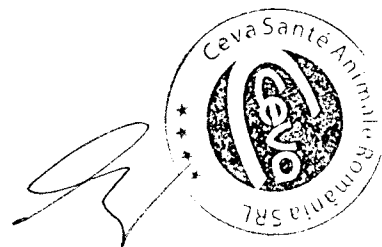
Nu se cunosc.

Incompatibilități

În absența studiilor privind compatibilitatea, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DIN UTILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.



Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Februarie 2017

15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul este recomandat pentru imunizarea activă a găinilor sănătoase împotriva diftero-variolei aviare.

Mărimea ambalajului:

Cutie de carton cu 20 de flacoane x 1000 de doze.

Vaccinul este însoțit de 20 flacoane de polietilenă de joasă densitate de 30 de ml cu diluant și de aplicator.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate

