

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cevac FP L, liofilizat si diluant pentru suspensie injectabila pentru găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză conține:

Substanța activă:

Virusul diftero-variolei, tulpina Cutter

minim $10^{2,7}$ – maxim $10^{3,7}$ DIE*₅₀

*Doze infecțioase embrionare 50%

Excipienti :

Liofilizatul:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Ciclodextrină
Sucroză

Diluantul

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Glicerină
Apă purificată

Liofilizatul: Pastilă de culoare roz sau alb-gălbui.

Diluantul: Lichid transparent

Suspensie injectabila

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

Instalarea imunității: 21 zile

Durata imunității: 6 luni

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 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.

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

Găini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Reacție la locul de inoculare ¹ (cruste)
---	---

¹ Se observă la 7-10 zile după vaccinare, aceasta 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.

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 se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

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.

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: QI01AD12

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția diluantului furnizat 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: 24 luni.

Termenul de valabilitate al diluantului așa cum este ambalat pentru vânzare: 60 luni.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 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

Liofilizatul: Flacoane din sticlă transparentă tip I cu 1000 doze vaccinale, sigilate cu dopuri de cauciuc și capace din plastic-aluminiu.

Diluantul: flacoane din sticlă transparentă tip I de 10 ml, sigilate cu dopuri de cauciuc și capace din plastic-aluminiu.

Dimensiunea ambalajului:

Cutie din carton x 20 flacoane liofilizat x 1000 doze.

Cutie din carton x 20 flacoane diluant x 10 ml.

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 PHYLAXIA Veterinary Biologicals Co. Ltd.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170102

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 15/03/2005

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LL/AAAA}

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 din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cevac FP L, liofilizat si diluant pentru suspensie injectabila

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză conține:

Substanța activă:

Virusul diftero-variolei, tulpina Cutter

minim $10^{2,7}$ – maxim $10^{3,7}$ DIE*₅₀

*Doze infecțioase embrionare 50%

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 x 1000 doze

4. SPECII ȚINTĂ

Găini

5. INDICAȚII

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

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Metoda *Wing-web*

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

170102

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din sticlă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cevac FP L

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Virusul diftero-variolei, tulpina Cutter

minim $10^{2,7}$ – maxim $10^{3,7}$ DIE₅₀

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire a se utiliza imediat.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sterile diluent

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Glicerina

Apa purificata

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 x 10 ml

4. SPECII ȚINTĂ

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Metoda *Wing-web*

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {11/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

170102

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din sticlă x 10 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Sterile diluent

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Glicerina

Apa purificata

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Cevac FP L, liofilizat si diluant pentru suspensie injectabila pentru găini

2. Compoziție

Fiecare doză conține:

Substanța activă:

Virusul diftero-variolei, tulpina Cutter minim $10^{2,7}$ – maxim $10^{3,7}$ DIE₅₀

*Doze infecțioase embrionare 50%

Liofilizatul: Pastilă liofilizată de culoare roz sau alb-gălbui.

Diluantul: Lichid transparent

Suspensie injectabila

3. Specii țintă

Găini.

4. Indicații de utilizare

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

Instalarea imunității: 21 zile

Durata imunității: 6 luni

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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.

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.

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 se cunosc.

Supradozare:

Nu se cunosc.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

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

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția diluantului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Găini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Reacție la locul de inoculare ¹ (cruste)
---	---

¹ Se observă la 7-10 zile după vaccinare, aceasta 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.

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

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 aripiei, în partea inferioară a acesteia. Evitați înțeparea printre pene, întrucât acestea ar putea șterge vaccinul.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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.

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 cutia din carton și flacon după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 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

170102

Vaccinul:

Cutie din carton x 20 flacoane x 1000 doze.

Diluantul:

Cutie din carton x 20 flacoane x 10 ml.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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 producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Reprezentanți locali 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

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații