

Versiunea 9, 03/2022]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEVAC IBird, liofilizat pentru suspensie oculonazală/ pentru utilizare în apa de băut pentru puii de găină



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză conține:

Substanța activă:

Virusul viu, atenuat al bronșitei infecțioase, tulpina 1/96, 2.8 – 4.3 log₁₀ DIE₅₀* /doză

*DIE₅₀ = doza infectantă embrionară 50%: titrul de virus, necesar pentru a cauza o infecție la 50% din embrionii inoculați.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Gelatină
Lactoză
Sorbitol
Sucroză
Dihidrogenofosfat de potasiu
Fosfat acid dipotasic
Apă pentru soluții injectabile

Aspect: Pastilă alb-gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pui de găină

3.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a broilerilor și a viitoarelor găini ouătoare, împotriva bronșitei infecțioase, pentru reducerea semnelor clinice respiratorii și efectelor daunătoare asupra activității ciliare și prezenta virusului în trahee. Protecția a fost demonstrată prin infecția experimentală cu tulpina 793/B, care este o tulpină reprezentativă a grupului 793/B.

Instalarea imunității: după 3 săptămâni de la vaccinare.

Durata imunității: 6 săptămâni de la vaccinare, cu excepția puicutelelor viitoare găini ouătoare unde durata imunității este de 9 săptămâni de la prima vaccinare prin pulverizare.

3.3 Contraindicații

Nu sunt.

3.4 Atenționări speciale

A se vaccina numai animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Toate păsările din lot trebuie vaccinate în același timp și în aceeași hală.

Tulpina vaccinală se poate răspândi la puii nevaccinați. Puii vaccinați pot excreta tulpina vaccinală timp de până la 28 zile sau mai mult după vaccinare. În acest timp, trebuie evitat contactul puilor imunodeprimați și nevaccinați cu puii vaccinați.

Trebuie luate măsuri pentru evitarea răspândirii virusului vaccinal de la puii vaccinați la fazani și curcani. Cevac IBird este destinat protejării puilor împotriva afecțiunii respiratorii produse de diverse tulpini ale virusului bronșitei infecțioase ce aparțin grupului 793/B și nu trebuie utilizat ca înlocuitor al altor vaccinuri IBV.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat fără un diagnostic care să ateste că infecția este produsă de o tulpină din grupul 793/B și după ce a fost stabilit că grupul 793/B al virusului IB este relevant din punct de vedere epidemiologic pentru această zonă. Trebuie luate măsuri pentru evitarea introducerii de noi variante de tulpini aparținând acestui grup în ariile unde nu este prezent.

O tehnologie de creștere adecvată, practici de igienă (de ex. proceduri de curățenie și dezinfecție, schimbarea hainelor și a încălțămintei vizitatorilor, etc.) pot ajuta efectiv la protejarea mediului înconjurător.

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

Pentru evitarea formării de aerosoli, flacoanele trebuie deschise sub apă.

Personalul care manipulează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte echipament special de protecție (mănuși rezistente la apă și ochelari de protecție). După utilizarea acestui produs spălați-vă pe mâini.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Frecvențe (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Raluri traheale*
---	------------------

* S-au observat raluri traheale usoare după vaccinare cu acest produs, care au persistat pentru cel puțin 10 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, 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:

Utilizarea repetată a Cevac IBird s-a demonstrat a fi sigură în timpul ouatului.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Sunt disponibile informații referitoare la siguranță și eficacitate care demonstrează faptul că acest vaccin poate fi amestecat și administrat împreună cu Cevac Mass L prin metoda nebulizării la puii de găină, începând cu vârsta de o zi.

Când se administrează împreună cu Cevac Mass L, durata imunității la broileri s-a dovedit a fi de 9 săptămâni. Nu există informații privind siguranța și eficacitatea lui Cevac IBird atunci când este amestecat și administrat împreună cu Cevac Mass L la găini în timpul ouatului.

Produsele amestecate protejează împotriva tulpinilor de virus bronșitic aviar (IBV) aparținând grupurilor 793/B și Massachusetts. Parametrii de siguranță ai vaccinurilor amestecate nu diferă de cei descriși pentru produsele administrate separat. Citiți informațiile despre produsul Cevac Mass L înainte de utilizare.

Trebuie evitată împrăștierea tulpinii vaccinale la alte specii de păsări, în special atunci când vaccinurile sunt amestecate.

Utilizarea simultană a ambelor vaccinuri poate crește riscul de recombinare virală și eventuala apariție a unor variante noi. Oricum, riscul apariției unui pericol a fost estimat ca fiind foarte redus.

Nu există informații valide despre compatibilitatea acestui vaccin utilizat concomitent cu orice alt produs medicinal veterinar, cu excepția Cevac Mass L. Prin urmare, decizia de a utiliza acest vaccin împreună sau după administrarea altui produs medicinal veterinar va fi luată de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrarea oculonazală pentru broileri și pentru puicutele viitoare găini ouatoare

O doză vaccinală trebuie administrată prin pulverizare, de la vârsta de 1 zi. Puii mai mari de această vârstă pot fi vaccinați de asemenea prin pulverizare.

Vaccinul trebuie dizolvat, de preferință, în apă distilată sau în apă curată, rece și fără ioni de clor. Numărul corespunzător de flacoane cu vaccin trebuie deschise sub apă. Volumul de apă utilizat pentru reconstituire trebuie să fie suficient pentru a asigura o distribuție egală atunci când este pulverizat peste pui. Acesta variază în funcție de vârsta puilor vaccinați și de sistemul de creștere, dar este recomandat să fie de minim 200 ml apă pentru 1000 doze. Suspensia vaccinală trebuie pulverizată uniform peste un număr corect de pui, la o distanță de 30-40 de cm, utilizând picături de 100-200 μm (pulverizare grosieră). Pulverizarea este de preferat a se efectua atunci când puii stau grupați la lumină slabă. Aparatul de pulverizare trebuie să fie liber de sedimente și urme de coroziune sau dezinfectanți.

Pentru o distribuție eficientă a vaccinului asigurați-vă că în momentul vaccinării păsările sunt grupate.

În funcție de condițiile din adăpost, pentru evitarea curenților de aer, ventilația trebuie oprită în timpul vaccinării și după vaccinare.

Administrare în apa de băut pentru puicutele viitoare găini ouatoare

O doză vaccinală trebuie administrată prin apa de băut de la vârsta de 10 zile. Pentru menținerea imunității, puicutele pot fi vaccinate la fiecare 3 săptămâni. Nu au fost efectuate studii pentru a demonstra protecția în perioada de ouat.

Vaccinul trebuie reconstituit în apa de băut. Cantitatea de apă trebuie calculată pe baza consumului mediu al efectivului din precedentele 4 zile de dinaintea vaccinării. Calculați cantitatea de apă necesară astfel încât aceasta să fie consumată în 2 ore. Această cantitate ar trebui să reprezinte aproximativ 30% din necesarul zilnic.

Medicația, dezinfectanții și clorinarea apei trebuie oprite cu 48 de ore înainte de momentul vaccinării.

Apa trebuie oprită înainte de vaccinare pentru a înseta păsările. Perioada de însetare a păsărilor va varia în funcție de condițiile climaterice și trebuie menținută cât de puțin posibil, cu un minim de 30 de minute.

Flacoanele de vaccin trebuie deschise sub apă. Utilizați apă rece și limpede pentru reconstituirea vaccinului. Ca regulă generală, pentru administrarea vaccinului, dizolvați 1000 de doze într-un litru de apă per zi de vârstă până la 20 de litri / 1000 doze, sau în perioadele călduroase cantitatea de apă poate crește până la 40 de litri / 1000 doze.

Aspectul produsului reconstituit: lichid de la ușor opalescent până la incolor.

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

Nu au fost observate alte reacții adverse decât cele menționate în secțiunea „Evenimente adverse” consecutiv administrării a unei supradoze de zece ori mai mare decât doza recomandată.

3.11 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI01AD07

Vaccinul este recomandat pentru stimularea imunității la pui împotriva virusului bronșitei infecțioase aviare, tulpina I/96 care aparține grupului 793/B.

5. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

5.1 Condiții de valabilitate majore

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare, cu excepția vaccinului Cevac Mass L, acolo unde se comercializează.

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 depozita și transporta în condiții de refrigerare (2°C - 8°C)
A se feri de îngheț.
A se proteja de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccinul este ambalat în flacoane transparente din sticlă transparentă hidrolitică de tip I de 3 și 10 ml. Flacoanele sunt închise cu dop din bromobutil și sigilate cu capace din aluminiu cu partea centrală din plastic detașabil.

1 flacon conține 500, 1000, 2500 5000 sau 10000 de doze prezentate în cutii de carton cu 1, 10 sau 20 de flacoane / cutie.

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 unor astfel de 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

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190018

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 18.07.2013

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

03/2023

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 ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 1, 10 sau 20 de flacoane x 50, 1000, 2500 5000 sau 10000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEVAC IBird, liofilizat pentru suspensie oculonazală/ pentru utilizare în apa de băut pentru pui de găină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Virusul bronșitei infecțioase tulpina 1/96 2.8 – 4.3 log₁₀DIE50/doză

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500 doze
1000 doze
2500 doze
5000 doze
10000 doze
10 x 500 doze
10 x 1000 doze
10 x 2500 doze
10 x 5000 doze
10 x 10000 doze
20 x 500 doze
20 x 1000 doze
20 x 2500 doze
20 x 5000 doze
20 x 10000 doze

4. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru administrare oculonazală sau în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Zero zile

8. DATA EXPIRĂRII

EXP {II/aaaa}

După reconstituire a se utiliza în interval de 2 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se depozita și transporta în condiții de refrigerare (2°C - 8°C).

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

10. **MENTIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. **MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

12. **MENTIUNEA “A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. **NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**



14. **NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

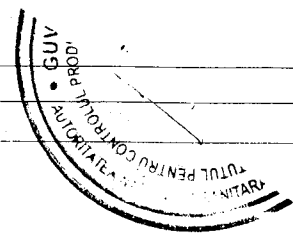
190018

15. **NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane de sticlă de 500, 1000, 2500 , 5000 sau 10000 doze



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEVAC IBird

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Virusul IB tulpina 1/96 min 2.8 log10 DIE50/doză

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

500 doze
1000 doze
2500 doze
5000 doze
10000 doze

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

EXP {ll/aaaa}





B. PROSPECTUL



PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinalei veterinare

CEVAC IBird, liofilizat pentru suspensie oculonazală/ pentru utilizare în apa de băut pentru puii de găină

2. Compoziție

Substanța activă:

Virusul viu atenuat al bronșitei infecțioase, tulpina 1/96, 2.8 – 4.3 log₁₀ EID₅₀* /doză

*EID₅₀ = doza infectantă embrionară 50% : titrul de virus, necesar pentru a cauza o infecție la 50% din embrionii inoculați.

Aspect: Pastilă alb-gălbuie.

3. Specii țintă

Pui de găina.

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a broilerilor și a viitoarelor găini ouatoare împotriva bronșitei infecțioase, pentru reducerea semnelor clinice și a efectului dăunător al infecției asupra activității ciliare și prezenței virusului în trahee. Protecția a fost demonstrată prin infecția experimentală cu tulpina 793/B, care este o tulpină reprezentativă a grupului 793/B.

Instalarea imunității: la 3 săptămâni de la vaccinare.

Durata imunității: 6 săptămâni de la vaccinare, excepție la puicutele viitoare găini ouatoare unde durata imunității este de 9 săptămâni de la prima vaccinare prin pulverizare.

5. Contraindicații

Nu sunt.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Toate păsările din lot trebuie vaccinate în același timp și în aceeași hală.

Tulpina vaccinală se poate răspândi la puii nevaccinați. Puii vaccinați pot excreta tulpina vaccinală timp de până la 28 zile sau mai mult după vaccinare. În acest timp, trebuie evitat contactul puilor imunodeprimați și nevaccinați cu puii vaccinați.

Trebuie luate măsuri pentru evitarea răspândirii virusului vaccinal de la puii vaccinați la fazani și curcani.

Cevac IBird este destinat protecției puilor împotriva afecțiunii respiratorii produse de diverse tulpini ale virusului bronșitei infecțioase ce aparțin grupului 793/B și nu trebuie utilizat ca înlocuitor al altor vaccinuri IBV.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie utilizat fără un diagnostic care să ateste că infecția este produsă de o tulpină din grupul 793/B și după ce a fost stabilit că grupul 793/B al virusului IB este relevant din punct de

vedere epidemiologic pentru această zonă. Trebuie luate măsuri pentru evitarea introducerii de noi variante de tulpini aparținând acestui grup în ariile unde nu este prezent.

O tehnologie de creștere adecvată, practici de igienă (de ex. proceduri de curățenie și dezinfecție, schimbarea hainelor și a încălțămintei vizitatorilor, etc.) pot ajuta efectiv la protejarea mediului încojurător.

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

Pentru evitarea formării de aerosoli, flacoanele trebuie deschise sub apă.

Personalul care manipulează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte echipament special de protecție (măști rezistente la apă și ochelari de protecție). După utilizarea acestui produs spălați-vă pe mâini.

Păsări ouătoare:

Utilizarea repetată a Cevac IBird s-a demonstrat a fi sigură în timpul ouatului.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Sunt disponibile informații referitoare la siguranță și eficacitate care demonstrează faptul că acest vaccin poate fi amestecat și administrat împreună cu Cevac Mass L prin metoda nebulizării la puii de găină, începând cu vârsta de o zi.

Când se administrează împreună cu Cevac Mass L, durata imunității la broileri s-a dovedit a fi de 9 săptămâni.

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea lui Cevac IBird atunci când este amestecat și administrat împreună cu Cevac Mass L la găini în timpul ouatului.

Produsele amestecate protejează împotriva tulpinilor de virus bronșitic aviar (IBV) aparținând grupurilor 793/B și Massachusetts. Parametrii de siguranță ai vaccinurilor amestecate nu diferă de cei descriși pentru produsele administrate separat. Citiți informațiile despre produsul Cevac Mass L înainte de utilizare.

Trebuie evitată împrăștierea tulpinii vaccinale la alte specii de păsări, în special atunci când vaccinurile sunt amestecate.

Utilizarea simultană a ambelor vaccinuri poate crește riscul de recombinare virală și eventuala apariție a unor variante noi. Oricum, riscul apariției unui pericol a fost estimat ca fiind foarte redus.

Nu există informații valide despre compatibilitatea acestui vaccin utilizat concomitent cu oricare alt produs medicinal veterinar, cu excepția Cevac Mass L. Prin urmare, decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după administrarea altui produs medicinal veterinar va fi luată de la caz la caz.

Supradozare:

Nu au fost observate alte reacții adverse decât cele menționate în secțiunea „Evenimente adverse” consecutiv administrării a unei supradoze de zece ori mai mare decât doza recomandată.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare, cu excepția vaccinului Cevac Mass L, acolo unde se comercializează.

7. Evenimente adverse

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate): Raluri traheale*

* S-au observat raluri traheale usoare după vaccinarea cu acest produs, care au persistat pentru cel puțin 10 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 în 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, icbmrv@icbmrv.ro.

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

Administrarea oculonazală pentru broileri și pentru puicutele viitoare găini ouătoare.

O doză vaccinală trebuie administrată prin pulverizare, de la vârsta de 1 zi. Puii mai mari de această vârstă pot fi vaccinați de asemenea prin pulverizare.

Vaccinul trebuie dizolvat, de preferință, în apă distilată sau în apă curată, rece și fără ioni de clor. Numărul corespunzător de flacoane cu vaccin trebuie deschise sub apă. Volumul de apă utilizat pentru reconstituire trebuie să fie suficient pentru a asigura o distribuție egală atunci când este pulverizat peste pui. Acesta variază cu vârsta puiilor vaccinați și sistemul de creștere, dar este recomandat să fie de minim 200 ml apă pentru 1000 doze. Suspensia vaccinală trebuie pulverizată uniform peste un număr corect de pui, la o distanță de 30-40 de cm, utilizând picături de 100-200 μm (pulverizare grosieră). Pulverizarea este de preferat a se efectua atunci când puii stau grupați la lumină slabă. Aparatul de spray-ere trebuie să fie liber de sedimente și urme de coroziune sau dezinfectanți.

Pentru o distribuție eficientă a vaccinului asigurați-vă că în momentul vaccinării păsările sunt grupate.

În funcție de condițiile din adăpost, pentru evitarea curenților de aer, ventilația trebuie oprită în timpul vaccinării și după vaccinare.

Administrarea în apa de băut pentru puicutele viitoare găini ouătoare.

O doză vaccinală trebuie administrată prin apa de băut de la vârsta de 10 zile. Pentru menținerea imunității, puicutele pot fi vaccinate la fiecare 3 săptămâni. Nu au fost efectuate studii pentru a demonstra protecția în perioada de ouat.

Vaccinul trebuie reconstituit în apa de băut. Cantitatea de apă trebuie calculată pe baza consumului mediu al efectivului din precedentele 4 zile de dinaintea vaccinării. Calculați cantitatea de apă necesară astfel încât aceasta să fie consumată în 2 ore. Această cantitate trebuie să reprezinte aproximativ 30% din necesarul zilnic. Medicația, dezinfectanții și clorinarea apei trebuie oprite cu 48 de ore înainte de momentul vaccinării.

Apa trebuie oprită înainte de vaccinare pentru a înseta păsările. Perioada de însetare a păsărilor va varia în funcție de condițiile climaterice și trebuie menținută cât de puțin posibil, cu un minim de 30 de minute.

Flacoanele de vaccin trebuie deschise sub apă. Utilizați apă rece și limpede pentru reconstituirea vaccinului. Ca regulă generală, pentru administrarea vaccinului, dizolvați 1000 de doze într-un litru de apă per zi de vârstă până la 20 de litri / 1000 doze, sau în perioadele călduroase cantitatea de apă poate crește până la 40 de litri / 1000 doze.

Aspectul produsului reconstituit: lichid de la ușor opalescent până la incolor.

9. Recomandări privind administrarea corectă

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și la îndemâna copiilor.

A se depozita și transporta în condiții de refrigerare (2°C-8°C)

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe ambalaj sau etichetă.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi 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

Este ambalat în flacoane transparente din sticlă transparentă hidrolitică de tip I de 3 și 10 ml. Flacoanele din sticlă sunt închise cu dop din bromobutil și sigilate cu capace din aluminiu cu partea centrală din plastic detașabil.

1 flacon conține 500, 1000, 2500, 5000 sau 10000 de doze prezentate în cutii de carton cu 1, 10 sau 20 de flacoane / cutie.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

03/2023

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
10 avenue de la Ballastiere
33500 Libourne
FRANȚA
Telefon: 00 800 35 22 11 51

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

CEVA-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
Szállás u. 5
1107 Budapesta
UNGARIA

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Ceva Sante Animale Romania,
Str. Chindiei nr. 5, sector 4, București
ROMANIA
021.335.00.60

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

