

## 1. DENUMIRĂ PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEVAC IBD L, vaccin viu, liofilizat, pentru imunizarea activă a puilor de găină împotriva bursitei infecțioase

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

*Compoziția unei doze vaccinale:*

Substanțe active:

virusul bursitei infecțioase, tulpina Winterfield 2512 G-61 min.  $10^{2.0}$  EID<sub>50</sub> max.  $10^{3.2}$  EID<sub>50</sub>

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

## 3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Vaccin viu liofilizat.

Pastilă liofilizată de culoare albastră.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Puii de găină

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a puilor de găină sănătoși împotriva bursitei infecțioase aviare produse de tulpini virale virulente ale virusului bolii de Gumboro.

După vaccinare imunitatea se instalează în 7-10 zile și durează până la vârsta de 42 de zile.

### 4.3 Contraindicații

CEVAC IBD L nu trebuie folosit pentru vaccinarea puilor care nu posedă imunitate maternală.

### 4.4 Atenționări speciale, pentru fiecare specie țintă

Nu există.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### i) Precauții speciale pentru utilizarea la animale

CEVAC IBD L nu trebuie folosit pentru vaccinarea puilor care nu posedă imunitate maternală.

Clorul, fluorul sau oricare alte elemente prezente în apă pot afecta conținutul viral al vaccinului. De aceea pentru neutralizarea acestora se recomandă dizolvarea în apa de băut 2,5 g lapte praf per litru sau 15 mg de tiosulfat de sodium /1 litru de apă înainte de adăugarea vaccinului.

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.

Administrați vaccinul în timpul celei mai reci perioade a zilei.

Distrugeți toate flacoanele de vaccin deschise ce rămân după vaccinare, conform legislației în vigoare.

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

Personalul care administrează vaccinul trebuie să poarte echipament special de protecție..

### 4.6 Reacții adverse ( frecvență și gravitate)

La puii vaccinați care nu au anticorpi maternali, pot fi observate simptome clinice ale bolii.

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

Nu este cazul.

#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații valide despre compatibilitatea acestui vaccin utilizat concomitent cu administrarea altor produse medicinale veterinare.

CEVAC IBD L nu trebuie administrat simultan sau în combinații cu alte produse medicinale veterinare.

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

Calea de administrare: prin apa de băut.

Broilerii trebuie vaccinați cu CEVAC IBD L la vârsta de 7-14 zile, în funcție de nivelul anticorpilor maternali.

Puicuțele trebuie vaccinate de două ori între vârsta de 16 și 26 de zile, cu un interval de 6 zile între administrări.

Data exactă a vaccinării poate fi determinată prin verificarea nivelului anticorpilor maternali prin metode de serologie.

##### *Metoda administrării prin apa de băut*

Nu folosiți dezinfectante în apa de băut cu 48 de ore înainte de vaccinare și 24 de ore după vaccinare. Dacă sistemul de adăpare este prevăzut cu o pompă de clorinare a apei, opriți-o pe perioade de timp menționate mai sus (48 de ore înainte și 24 de ore după vaccinare). Sistemul de adăpare trebuie bine curățat înainte de vaccinare, fără a folosi dezinfectante. Închideți sistemul de adăpare și goliți apa din adăpători sau jgheaburi. Perioada de însetare a păsărilor va varia în funcție de condițiile climatice și de vârsta păsărilor (în medie o oră și jumătate).

Pregătiți doar cantitatea de vaccin ce urmează să fie folosită imediat. Pentru reconstituirea vaccinului și administrarea acestuia folosiți numai recipiente din material plastic.

Pregătiți volumul necesar de apă ce va fi consumat de către păsări în 2 ore. Volumul de apă poate varia în funcție de condițiile climatice și de vârsta păsărilor.

| Vârsta  | 10-12 zile | 13-18 zile | 19-26 zile    |
|---|------------|------------|---------------|
| Cantitatea minimă de apă pentru 1.000 de păsări | 10 litri   | 15 litri   | 25 - 30 litri |

Ca un ajutor în menținerea activității virusului, neutralizați clorul din apă cu 2,5 g de lapte praf/litru, sau 15 mg de tiosulfat de sodiu / 1 l apă. Nu folosiți apă cu concentrații mari de ioni metalici.

Amestecați vaccinul cu apă curată, proaspătă, neclorinată, prin deschiderea flaconului în apă și lăsați amestecul format să stea timp de 10 minute.

Deschideți sistemul de adăpare când culoarea apei a devenit albastră, și verificați distribuția apei în adăpost. După ce tancul de apă s-a golit, umpleți-l cu o soluție de lapte praf, lăsați timp de 10 minute, apoi redeschideți sistemul de adăpare pentru a spăla soluția vaccinală rămasă în conducte.

Soluția vaccinală poate fi distribuită și manual de muncitori, folosind recipiente de adăpare din plastic.

#### 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 bursitei infecțioase aviare (boala de Gumboro)

Cod veterinar ATC: QI01AD09

Vaccinul este recomandat pentru imunizarea activă a puilor de găină sănătoși împotriva bursitei infecțioase aviare.

### 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

#### 6.1 Lista excipienților

Sulfonază, laetalbumină hidrolizată, glutamat monosodic, potasiu dihidrogen fosfat, dipotasiu hidrogen fosfat, colorant albastru (E 131).

#### **6.2 Incompatibilități**

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

#### **6.3 Perioada de valabilitate**

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

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

#### **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 sticlă tip I (Ph. Eur.)

Flacoanele sunt sigilate cu dop de cauciuc tip I și capace din aluminiu.

Forma de prezentare:

Cutie de carton cu 20 de flacoane de sticlă x 1000, 2500 și 5000 de doze vaccinale.

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

10 Avenue de la Balastiere,

33500 Libourne

### **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

16.01.2002 / 12.10.2006

### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

### **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI UTILIZARE**

A se elibera numai pe bază de prescripție medicală veterinară.



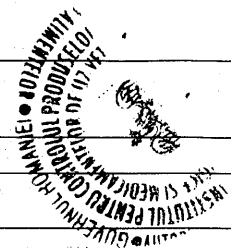
**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**

ONIA  
10/10/2011  
CENTRUL SIGURANȚEI

**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutia de carton x 20 flacoane cu 1000, 2500 și 5000 doze



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

CEVAC IBD L, vaccin viu, liofilizat, pentru imunizarea activă a puilor de găină împotriva bursitei infecțioase

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

*Compoziția unei doze vaccinale:*

virusul bursitei infecțioase, tulpina Winterfield 2512 G-61 min.  $10^{2.0}$  EID<sub>50</sub> max.  $10^{3.2}$  EID<sub>50</sub>

**3. FORMĂ FARMACEUTICĂ**

Vaccin viu liofilizat

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

20 x 1000 doze

20 x 2500 doze

20 x 5000 doze

**5. SPECII ȚINTĂ**

Puii de găină

**6. INDICAȚII**

Pentru imunizarea activă a puilor de găină sănătoși împotriva bursitei infecțioase aviare produse de tulpini virale virulente ale virusului bolii de Gumboro.

După vaccinare imunitatea se instalează în 7-10 zile și durează până la vârsta de 42 de zile.

**7. MOD ȘI CALEA DE ADMINISTRARE**

Calea de administrare: prin apa de băut.

Broilerii trebuie vaccinați cu CEVAC IB D L la vârsta de 7-14 zile, în funcție de nivelul anticorpilor maternali.

Puicuțele trebuie vaccinate de două ori între vârsta de 16 și 26 de zile, cu un interval de 6 zile între administrări.

Data exactă a vaccinării poate fi determinată prin verificarea nivelului anticorpilor maternali prin metode de serologie.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

După reconstituire se va utiliza în maxim 2 ore.

**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 A DEȘEURILOR, 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 UTILIZAREA**

Numai pentru uz veterinar – se eliberează pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la îndemâna și în văzul copiilor.

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

Ceva Sante Animale, 10 Avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne Franța

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

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

Lot



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI AMBALAJ PRIMAR**

Flacoane de sticlă cu 1000, 2500 și 5000 doze



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

CEVAC IBD L, vaccin viu, liofilizat, pentru imunizarea activă a puilor de găină împotriva bursitei infecțioase

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

*Compoziția unei doze vaccinale:*

virusul bursitei infecțioase, tulpina Winterfield 2512 G-61 min.  $10^{2.0}$  EID<sub>50</sub> max.  $10^{3.2}$  EID<sub>50</sub>

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

1000 doze

2500 doze

5000 doze

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

În apa de băut.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP

După reconstituire se va utiliza în maxim 2 ore.

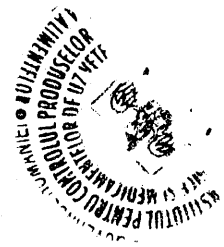
**8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"**

Numai pentru uz veterinar.





**B. PROSPECT**



## PROSPECT

CEVAC IBD L, vaccin viu, liofilizat,  
pentru imunizarea activă a puilor de găină împotriva bursitei infecțioase

### 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 , 10 Avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne Franța

Producători pentru eliberarea seriei:

CEVA-PHYLAXIA VETERINARY BIOLOGICALS CO. LTD. 1105 Budapest, Szállás u.5., Ungaria

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEVAC IBD L, vaccin viu, liofilizat, pentru imunizarea activă a puilor de găină împotriva bursitei infecțioase

### 3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

*Compoziția unei doze vaccinale:*

virusul bursitei infecțioase, tulpina Winterfield 2512 G-61 min.  $10^{2.0}$  EID<sub>50</sub> max.  $10^{3.2}$  EID<sub>50</sub>

Pastilă liofilizată de culoare albastră.

### 4. INDICAȚII

Pentru imunizarea activă a puilor de găină sănătoși împotriva bursitei infecțioase aviare produsă de tulpini virale virulente ale virusului bolii de Gumboro.

După vaccinare imunitatea se instalează în 7-10 zile și durează până la vârsta de 42 de zile.

### 5. CONTRAINDICAȚII

CEVAC IBD L nu trebuie folosit pentru vaccinarea puilor care nu posedă imunitate maternală.

### 6. REACȚII ADVERSE

La puii vaccinați care nu au anticorpi maternali, pot fi observate simptome clinice ale bolii.

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

### 7. SPECII ȚINTĂ

Puii de găină

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

Calea de administrare: prin apa de băut.

Broilerii trebuie vaccinați cu CEVAC IBD L la vârsta de 7-14 zile, în funcție de nivelul anticorpilor maternali.

Puicuțele trebuie vaccinate de două ori între vârsta de 16 și 26 de zile, cu un interval de 6 zile între administrări.

Data exactă a vaccinării poate fi determinată prin verificarea nivelului anticorpilor maternali prin metode de serologie.

*Metoda administrării prin apa de băut*

Nu folosiți dezinfectante în apa de băut cu 48 de ore înainte de vaccinare și 24 de ore după vaccinare. Dacă sistemul de adăpare este prevăzut cu o pompă de clorinare a apei, opriți-o pe perioada de timp menționată mai sus (48 de ore înainte și 24 de ore după vaccinare). Sistemul de adăpare trebuie bine curățat înainte de vaccinare, fără a folosi dezinfectante. Închideți sistemul de adăpare și goliți apa din adăpători sau jgheaburi.

Perioada de incușare a păsărilor va varia în funcție de condițiile climaterice și de vârsta păsărilor (în medie o săptămână și jumătate).

Pregătiți doar cantitatea de vaccin ce urmează să fie folosită imediat. Pentru reconstituirea vaccinului și administrarea acestuia folosiți numai recipiente din material plastic.

Pregătiți volumul necesar de apă ce va fi consumat de către păsări în 2 ore. Volumul de apă poate varia în funcție de condițiile climatice și de vârsta păsărilor.

| Vârsta  | 10-12 zile | 13-18 zile | 19-26 zile    |
|---|------------|------------|---------------|
| Cantitatea minimă de apă pentru 1.000 de păsări | 10 litri   | 15 litri   | 25 - 30 litri |

Ca un ajutor în menținerea activității virusului, neutralizați clorul din apă cu 2,5 g de lapte praf/litru, sau 15 mg de tiosulfat de sodiu / 1 l apă. Nu folosiți apă cu concentrații mari de ioni metalici.

Amestecați vaccinul cu apă curată, proaspătă, neclorinată, prin deschiderea flaconului în apă și lăsați amestecul format să stea timp de 10 minute.

Deschideți sistemul de adăpare când culoarea apei a devenit albastră, și verificați distribuția apei în adăpost. După ce tancul de apă s-a golit, umpleți-l cu o soluție de lapte praf, lăsați timp de 10 minute, apoi redeschideți sistemul de adăpare pentru a spăla soluția vaccinală rămasă în conducte.

Soluția vaccinală poate fi distribuită și manual de muncitori, folosind recipiente de adăpare din plastic.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

Vaccinul reconstituit se va utiliza în maxim 2 ore.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero 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.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 2 ore

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

### Precauții speciale pentru utilizare

#### i) Precauții speciale pentru utilizarea la animale

CEVAC IB D L nu trebuie folosit pentru vaccinarea puilor care nu posedă imunitate maternală.

Clorul, fluorul sau oricare alte elemente prezente în apă pot afecta conținutul viral al vaccinului. De aceea pentru neutralizarea acestora se recomandă dizolvarea în apă de băut 2,5 g lapte praf per litru sau 15 mg de tiosulfat de sodiu / 1 litru de apă înainte de adăugarea vaccinului.

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.

Administrați vaccinul în timpul celei mai reci perioade a zilei.

Distrugeți toate flacoanele de vaccin deschise ce rămân după vaccinare, conform legislației în vigoare.

Depozitarea sau manevrarea improprie a vaccinului poate avea ca rezultat pierderea proprietății imunologice a acestuia.

Personalul care administrează vaccinul trebuie să poarte echipament special de protecție..

Nu există informații valide despre compatibilitatea acestui vaccin utilizat concomitent cu oricare alt produs medicinal veterinar.

CEVAC IB D L nu trebuie administrat simultan sau în combinații cu alte produse medicinale veterinare

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

Aparatul (aparatele) utilizate pentru injectare nu trebuie să conțină resturi de dezinfectant.

Depozitarea și/sau manipularea necorespunzătoare a vaccinului, poate avea ca rezultat pierderea eficacității acestuia.

**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 medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate legislația în vigoare.

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

**15. ALTE INFORMAȚII**

Vaccinul este recomandat pentru imunizarea activă a puilor de găină sănătoși împotriva bursitei infecțioase aviare.

Cod ATC: QI01AD09

Mărimea ambalajului:

Cutie de carton cu 20 de flacoane x 1000, 2500 și 5000 de doze.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

A se elibera numai pe bază de prescripție medicală veterinară.

