



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cevac IBD L, vaccin viu, liofilizat pentru găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de vaccin conține :

Substanța activă: virusul bursitei infecțioase aviare, tulpina Winterfield 2512 G-61 min. $10^{2.0}$ EID₅₀ max. $10^{3.2}$ EID₅₀

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Sucroză
Lactalbumină hidrolizată
Glutamat monosodic
Potasiu dihidrogen fosfat
Dipotasiu hidrogen fosfat
Patent Blue V (E 131)

Pastilă liofilizată de culoare albastră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini (pui de găină).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

Instalarea imunității: 7-10 zile.

Durata imunității: 42 zile.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru vaccinarea puilor de găina care nu prezintă imunitate maternală.

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.

Administrați vaccinul în timpul celei mai reci perioade a zilei.
Distrugeți toate flacoanele de vaccin deschise care rămân după vaccinare, conform legislației în vigoare.
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:

Nu este cazul.

Personalul care administrează vaccinul trebuie să poarte echipament de protecție.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

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

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

Nu este cazul.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare în apa de băut.

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

Puicutele 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 utilizați 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 utiliza dezinfectante. Închideți sistemul de adăpare și goliți apa din adăpători sau jgheaburi. Perioada de însetare a păsărilor va varia în funcție de condițiile climaterice și de vârsta păsărilor (în medie o oră și jumătate).

Pregătiți doar cantitatea de vaccin ce urmează să fie utilizată imediat. Pentru reconstituirea vaccinului și administrarea acestuia utilizați 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 utilizați 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, utilizând recipiente de adăpare din plastic.

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: QI01AD09

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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 sodiu / 1 litru de apă înainte de adăugarea vaccinului.

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 reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

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

Vaccinul este ambalat în flacoane din sticlă transparentă de tip I. Flacoanele sunt închise cu dopuri din bromobutil și sigilate cu capace din aluminiu cu partea centrală din plastic detașabil.

1 flacon conține 1000, 2500 sau 5000 de doze prezentate în cutii din carton cu 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 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

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130012

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 16.01.2002

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 cu 20 flacoane cu 1000, 2500 și 5000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cevac IBD L, vaccin viu, liofilizat.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză conține :

Virusul bursitei infecțioase, tulpina Winterfield 2512 G-61 min. $10^{2.0}$ EID₅₀ max. $10^{3.3}$ EID₅₀

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 x 1000 doze

20 x 2500 doze

20 x 5000 doze

4. SPECII ȚINTĂ

Găini (pui de găină).

5. INDICAȚII

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

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: Zero zile

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire a se utiliza în interval de 2 ore.

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

130012

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacoane din sticlă cu 1000, 2500 și 5000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cevac IBD L

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Virusul BIA, tulpina Winterfield 2512 G-61 min. $10^{2.0}$ EID₅₀ max. $10^{3.2}$ EID₅₀

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire a se utiliza în interval de 2 ore.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Cevac IBD L, vaccin viu, liofilizat, pentru găini

2. Compoziție

Fiecare doză de vaccin conține :

Substanța activă: virusul bursitei infecțioase aviare, tulpina Winterfield 2512 G-61 min. $10^{2.0}$ EID₅₀ max. $10^{3.2}$ EID₅₀

Pastilă liofilizată de culoare albastră.

3. Specii țintă

Găini (pui de găină).

4. Indicații de utilizare

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

Instalarea imunității: 7-10 zile.

Durata imunității: 42 zile.

5. Contraindicații

Nu se utilizează pentru vaccinarea puilor care nu prezintă imunitate maternală.

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.

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.

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

Nu este cazul.

Personalul care administrează vaccinul trebuie să poarte echipament de protecție.

Păsări ouătoare:

Nu este cazul.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

Nu se cunosc.

Incompatibilități majore:

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 sodiu /1 litru de apă înainte de adăugarea vaccinului.

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

7. Evenimente adverse

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

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: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

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

Utilizare în 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 utilizați 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 menționată mai sus (48 de ore înainte și 24 de ore după vaccinare). Sistemul de adăpare trebuie bine curățat înainte de vaccinare, fără a utiliza dezinfectante. Închideți sistemul de adăpare și goliți apa din adăpători sau jgheaburi. Perioada de însetare a păsărilor va varia în funcție de condițiile climaterice și de vârsta păsărilor (în medie o oră și jumătate).

Pregătiți doar cantitatea de vaccin ce urmează să fie utilizată imediat. Pentru reconstituirea vaccinului și administrarea acestuia utilizați 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 utilizați 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 culoare 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, utilizând recipiente de adăpare din plastic.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

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, 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: 2 ore.

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

130012

Vaccinul este ambalat în flacoane din sticlă transparentă de tip I. Flacoanele sunt închise cu dopuri din bromobutil și sigilate cu capace din aluminiu cu partea centrală din plastic detașabil.

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

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 date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Ceva Sante Animale
10 Avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne, Franța
Tel: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5.
Ungaria

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

