



# REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

## 1. DENUMIRA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEVAC LT L, vaccin viu liofilizat pentru imunizarea găinilor împotriva laringotraheitei infecțioase

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziția unei doze vaccinale:

Substanța activă:

virusul laringotraheitei infecțioase, tulpina T20 ..... minim  $10^{2,6}$  EID<sub>50</sub> / maxim  $10^{4,4}$  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

Găini

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

Pentru imunizarea găinilor sănătoase împotriva laringotraheitei infecțioase cu vârste cuprinse între 4 și 16 săptămâni.

Dezvoltarea imunității: 18 zile după vaccinare..

Durata imunității: nu a fost studiată

### 4.3 Contraindicații

Nu se cunosc.

### 4.4 Atenționări speciale, pentru fiecare specie țintă

O protecție imunologică satisfăcătoare se poate obține doar la păsările sănătoase. Toate păsările din lot trebuie vaccinate în același timp.

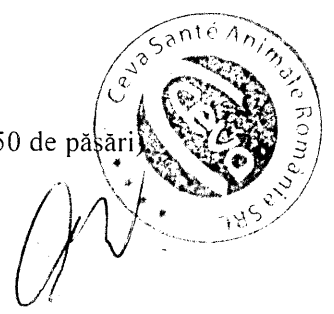
Administrați vaccinul în timpul celei mai reci perioade a zilei.

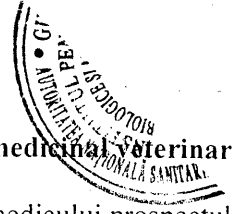
Depozitarea sau manevrarea improprie a vaccinului poate avea ca rezultat pierderea proprietății imunologice a acestuia.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

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

Întotdeauna rotunjiți la limita superioară numărul de doze (20.000 de doze la 19.450 de păsări)





**ii) Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

În caz de auto-administrare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Deoarece acest vaccin a fost preparat cu microorganisme vii, atenuate, trebuie luate măsuri adecvate pentru prevenirea contaminării persoanei care manipulează produsul sau a altor persoane care sunt implicate în proces.

Utilizați întotdeauna materiale sterile pentru vaccinare. Spălați și dezinfectați mâinile după vaccinare.

**4.6 Reacții adverse ( frecvență și gravitate)**

Foarte frecvent, în a patra sau a cincea zi după vaccinare, se poate observa o conjunctivită ușoară asociată uneori cu o lăcrimare slabă, reacții care dispar după șapte-opt zile de la vaccinare.

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**

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata perioadei de ouat.

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

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz..

**4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Păsările vor fi vaccinate cu CEVAC LT L între 4 și 16 săptămâni de viață, prin administrare oculară

**Administrare oculară**

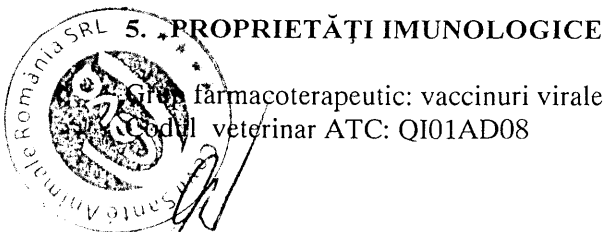
Umpleți flaconul de vaccin cu diluant până la  $\frac{3}{4}$  din volumul total, pentru a reconstitui vaccinul liofilizat. Turnați suspensia de vaccin în diluantul rămas în flaconul de plastic cu picurător. Trebuie utilizate la preparare ace și seringi sterile. Pentru administrarea a 1000 doze se utilizează 30 ml de diluant. Țineți pasărea care va fi vaccinată așezată cu capul pe o parte. Ținând flaconul de plastic cu picurător cu vârful în jos, apăsând ușor pe partile laterale, se aplică o picătură în ochiul păsării. Asigurați-vă că vaccinul s-a împrăștiat pe toată suprafața ochiului înainte de a elibera pasărea.

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

Nu se cunosc.

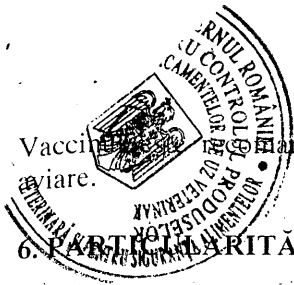
**4.11 Timp de așteptare**

Zero zile.



farmacoterapeutic: vaccinuri virale vii, virusul laringotraheitei infecțioase aviare.

codul veterinar ATC: QI01AD08



Vaccin destinat pentru imunizarea găinilor sănătoase împotriva laringotraheitei infecțioase aviare.

## 6. PRECAUȚII DE PREVENIRE ȘI MĂSURI DE PREVENIRE

### 6.1 Lista excipienților

Ciclodextrină, sucroză.

Stabilizator, colorant albastru (E131).

### 6.2 Incompatibilități

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

### 6.3 Perioada de valabilitate

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

Perioada de valabilitate după reconstituirea produsului: imediat

### 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 împreună cu diluantul corespunzător și picurător. Diluant: flacoane din plastic de 30 de ml.

### 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 VETERINARIY BIOLOGICALS Co. Ltd.,  
1170 Budapesta, Szallas u.5,  
UNGARIA

## 8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

## 9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

15.03.2005/

## 10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

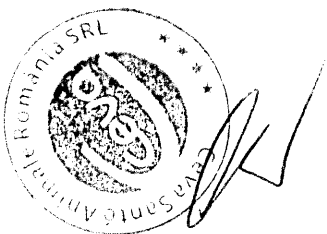
## INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI UTILIZARE

Se utilizeaza numai pe baza de reteta veterinara



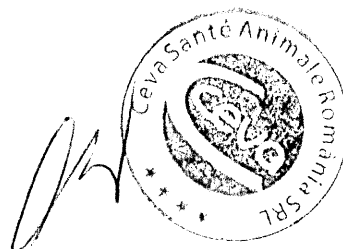


**ANEXA III  
ETICHETARE ȘI PROSPECT**

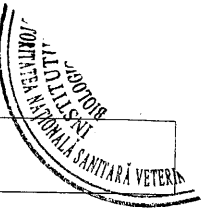




**A. ETICHETARE**



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



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

CEVAC LT L, vaccin viu liofilizat pentru imunizarea găinilor împotriva laringotraheitei infecțioase aviare

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

*Compoziția unei doze vaccinale:*

Substanța activă:

virusul laringotraheitei infecțioase aviare, tulpina T20                          minim  $10^{2.6}$  EID<sub>50</sub> / maxim  $10^{4.4}$  EID<sub>50</sub>

**3. FORMĂ FARMACEUTICĂ**

Vaccin viu liofilizat.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

20 x 1000 doze

**5. SPECII ȚINTĂ**

Găina

**6. INDICAȚII**

Pentru imunizarea găinilor sănătoase cu vârsta cuprinsă între de 4 și 16 săptămâni, împotriva laringotraheitei infecțioase aviare.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare oculară.

Păsările vor fi vaccinate cu CEVACLT L între 4 și 16 săptămâni de viață, prin administrare oculară. Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

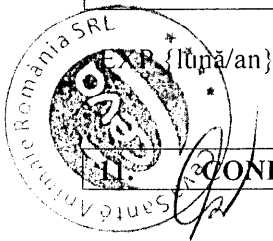
**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

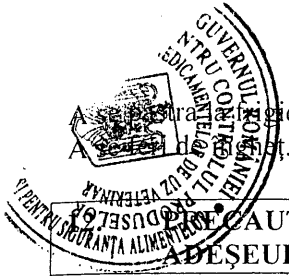
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP. {lună/an}

**CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**





...der, între +2°C și +8°C. A se proteja de lumină.

**CAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU 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 UTILIZARE**

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

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

A nu se lăsa la îndemâna si vederea copiilor.

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

CEVA PHYLAXIA VETERINARIY BIOLOGICALS Co. Ltd.,  
1170 Budapesta, Szallas u.5,  
UNGARIA

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI 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 LT L, vaccin viu liofilizat pentru imunizarea găinilor împotriva laringotraheitei infecțioase aviare.

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

*Compoziția unei doze vaccinale:*

Substanța activă:

virusul laringotraheitei infecțioase aviare, tulpina T20  
 $10^{4.4} \text{EID}_{50}$

minim  $10^{2.6} \text{EID}_{50}$  / maxim

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

1000 doze

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Administrarea oculară

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**8. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.






AVEXIT w. 4



**B. PROSPECT**







**8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**  
Păsările se vaccinază cu CEVAC LT L între 4 și 16 săptămâni de viață, prin administrare intraoculară.

**Administrarea oculară**

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 de plastic cu picurător. Trebuie utilizate la preparare ace și seringi sterile. 30 ml de diluant se folosesc la administrarea a 1000 doze. Țineți pasărea ce va fi vaccinată așezată cu capul pe o parte. Ținând flaconul de plastic cu picurător cu vârful în jos, apăsând ușor pe laterale, se aplică o picătură în ochiul păsării. Asigurați-vă că vaccinul s-a împrăștiat pe toată suprafața ochiului înainte de a elibera pasărea.

**9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

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

**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.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

**12. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

**Atenționări speciale, pentru fiecare specie țintă**

O protecție imunologică satisfăcătoare se poate obține doar la păsările sănătoase. Toate păsările din lot trebuie vaccinate în același timp.

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. Interferența cu anticorpi derivați maternal (MDA): nu a fost studiată.

**Precauții speciale pentru utilizarea la animale**

Întotdeauna rotunjiți la limita superioară numărul de doze (20.000 de doze la 19.450 de păsări).

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

În caz de auto-administrare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

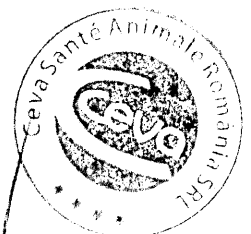
Deoarece acest vaccin a fost preparat cu microorganisme vii, atenuate, trebuie luate măsuri adecvate pentru prevenirea contaminării persoanei care manipulează produsul sau a altor persoane care sunt implicate în proces.

Utilizați întotdeauna material sterile pentru vaccinare. Spălați și dezinfecțați mâinile după vaccinare.

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

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata perioadei de ouat.

**Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**



Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

**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**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate legislația în vigoare.

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**

**15. ALTE INFORMAȚII**

**Mărimea ambalajului:**

Flacoane de sticlă x 1000 de doze vaccinale.

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

Vaccinul este livrat împreună cu diluantul corespunzător și picurător. Diluant: flacoane din plastic de 30 de ml.

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

Ceva Santé Animale Romania  
Str. Chindiei nr. 5  
Sector 4  
040185 București  
România

