

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEVAC MASS L liofilizat pentru suspensie oculonazală pentru pui de găină

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (0.2 ml) conține:

### Substanța activă:

Virusul viu, atenuat, al bronșitei infecțioase (IBV), tulpina Massachusetts B-48:  $10^{2,8} - 10^{4,3}$  EID<sup>50\*</sup>/doză

\*EID<sub>50</sub>= 50% din doza infecțioasă embrionară

### Excipienți

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie oculonazală.

Peletă de culoare gălbuie.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Pui de găină (broileri și tineret de înlocuire)

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

Pentru imunizarea activă a broilerilor și tineretului de înlocuire, împotriva bronșitei infecțioase (serotipul Massachusetts), cu scopul de a reduce semnele clinice respiratorii și efectele dăunătoare asupra activității ciliare și prezența virusului în trahee.

Protecția a fost demonstrată prin provocarea infecției cu tulpina Massachusetts M41.

Instalarea imunității se realizează la 3 săptămâni de la vaccinare.

Durata imunității este de 9 săptămâni după vaccinare.

### 4.3 Contraindicații

Nu sunt..

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați numai animalele sănătoase

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Puii de găină vaccinați pot elimina tulpina vaccinală până la 28 zile după vaccinare. În această perioadă, trebuie luate precauții speciale pentru a evita împrăștierea tulpinii vaccinale la puii de găină nevaccinați sau alte specii de păsări, dacă se află în apropiere.

Toți puii din aceeași fermă trebuie vaccinați înainte sau în momentul introducerii în fermă.

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

Trebuie avut grijă la reconstituirea și administrarea vaccinului. Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după administrarea vaccinului. La pulverizarea vaccinului, trebuie purtat de către operator și personal echipamentul de protecție constând dintr-o mască cu protecție a ochilor.

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

După administrarea produsului nu au fost observate semne clinice importante. După 4 - 6 zile de la vaccinare, frecvent au fost observate raluri traheale ușoare care s-au rezolvat complet în câteva zile. În cazuri rare, poate apare o conjunctivită tranzitorie.

Frecvența reacțiilor adverse este definită folosind următoarea convenție:

- foarte frecvent (mai mult de 1 din 10 animale tratate prezintă reacții)
- frecvent (mai mult de 1 animal dar mai puțin de 10 animale din 100 tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 tratate)
- rar (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10000 tratate)
- foarte rar (mai puțin de 1 animal din 10000 tratate, inclusiv rapoartele izolate)

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

Găini ouatoare:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost studiată în timpul ouatului.

A nu se utiliza la păsări în perioada de ouat sau cu mai puțin de 4 săptămâni înaintea începerii perioadei de ouat.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau 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 IBird prin metoda nebulizării la puii de găină, începând de la vârsta de o zi.

A nu se utiliza produsele amestecate la păsări în perioada de ouat sau cu mai puțin de 4 săptămâni înaintea începerii perioadei de ouat.

Produsele amestecate protejează împotriva tulpinilor aparținând grupurilor Massachusetts și 793/B ale bronșitei infecțioase aviare (IBV). Parametrii de siguranță ai vaccinurilor amestecate nu diferă de cei descriși pentru produsele administrate separate. Citiți informațiile despre produs ale Cevac IBird înainte de utilizare.

Trebuie avută grijă să se evite 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, șansa apariției unui pericol a fost estimată ca fiind foarte redusă.

Nu există informații referitoare la siguranța și eficacitatea utilizării acestui vaccin atunci când este administrat împreună cu alt produs medicinal veterinar, cu excepția Cevac IBird. O decizie privind utilizarea acestui vaccin înainte sau după un alt produs medicinal veterinar, trebuie luată de la caz la caz.

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

Se administrează prin pulverizare.

Vaccinul poate fi administrat de la vârsta de o zi, o doză/pui. Reconstituiți vaccinul cu apă distilată sau cu apă rece, curată, fără dezinfectanți. Cantitatea de apă trebuie să fie suficientă să permită o distribuție uniformă a vaccinului când este pulverizat asupra puilor de găină. Conținutul flaconului cu 1000 doze este recomandat să se dizolve în 200 ml apă, această proporție fiind luată în considerare și la diluarea celorlalte forme de prezentare.

Vaccinul trebuie aplicat prin pulverizare cu picături cu dimensiunea de 100-200 μm. De preferat, puii ar trebui să stea în lumină slabă sau aglomerați în timpul vaccinării. Ventilația ar trebui să fie oprită în timpul și după vaccinare pentru a evita turbulențele.

Vaccinarea trebuie făcută în timpul celei mai răcoroase părți a zilei.

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

În afară de reacțiile menționate la „**Reacții adverse**”, nu au fost observate alte efecte secundare la administrarea unei doze de 10 ori mai mari de vaccin.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Zero zile.

### **5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: produse imunologice pentru păsări/ păsări domestice/ vaccinuri virale vii/ virusul bronșitei infecțioase aviare

Codul ATC: QI01AD07

Destinat stimulării imunității active împotriva serotipului Massachusetts al virusului bronșitei infecțioase aviare la puii de găină.

### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

Sucroză

Lactoză

Sorbitol

Gelatină

Fosfat diacid de potasiu

Fosfat dipotasic

#### **6.2 Incompatibilități**

A nu se amesteca cu alt produs medicinal veterinar, cu excepția Cevac IBird (unde se comercializează).

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

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform instrucțiunilor: 2 ore.

#### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra și transporta refrigerat (2°C – 8°C).

A se feri de lumină.

Vaccinul reconstituit trebuie păstrat la temperaturi mai mici de 25°C.

#### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Vaccinul este furnizat în flacoane de sticlă tip I de 3 sau 10 ml, închise cu dopuri de cauciuc bromobutilic și sigilate cu capse de aluminiu cu plastic.

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon de 1000 doze

Cutie de carton cu 1 flacon de 2500 doze

Cutie de carton cu 1 flacon de 5000 doze

Cutie de carton cu 10 flacoane de 1000 doze

Cutie de carton cu 10 flacoane de 2500 doze

Cutie de carton cu 10 flacoane de 5000 doze

Cutie de carton cu 20 flacoane de 1000 doze

Cutie de carton cu 20 flacoane de 2500 doze

Cutie de carton cu 20 flacoane de 5000 doze

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 trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**Ceva Sante Animale România**

Str. Chindiei, nr. 5, sector 4,

040185, București

România

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

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

Data primei autorizări: {31/03/2016}

Data ultimei reînnoiri: {DD/MM/YYYY}

### **10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

1 06/2021

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

A se elibera numai pe bază de rețetă veterinară.

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

**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Eticheta cutiei: 1 x, 10 x sau 20 x 1000, 2500, 5000 doze

**1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

CEVAC MASS L liofilizat pentru suspensie oculonazală pentru pui de găină

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

**Substanța activă:** Fiecare doză (0,2 ml) conține: virusul bronșitei infecțioase, tulpina Massachusetts B-48:

$10^{2,8} - 10^{4,3} \text{EID}_{50}/\text{doză}$

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Liofilizat pentru suspensie oculonazală

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 x 1000 doze  
1 x 2500 doze  
1 x 5000 doze  
10 x 1000 doze  
10 x 2500 doze  
10 x 5000 doze  
20 x 1000 doze  
20 x 2500 doze  
20 x 5000 doze

**5. SPECII ȚINTĂ**

Pui de găină

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Pulverizare

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare și eliminare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP:

După reconstituire, a se utiliza în maxim 2 ore.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra și transporta refrigerat.

A se feri de lumină.

**12. PRECAUȚII SPECIFICE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului..

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar. A se elibera numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

**Ceva Sante Animale România**

Str. Chindiei, nr. 5, sector 4,

040185, București

România

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

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

Lot:

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**Eticheta flaconului de sticlă – 1000, 2500, 5000 doze**

**1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

CEVAC MASS L liofilizat pentru suspensie oculonazală

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

Virusul bronșitei infecțioase, tulpina Massachusetts B-48      min.  $10^{2.8}$  EID<sub>50</sub>\*/doză,

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

1000 doze

2500 doze

5000 doze

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Pulverizare.

**5. TIMPUL DE AȘTEPTARE**

Zero zile

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot:

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP:

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

Numai pentru uz veterinar.

**B. PROSPECT**

**PROSPECT PENTRU:**  
CEVAC MASS L liofilizat pentru suspensie pentru pui de găină

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE**

Deținătorul autorizației de comercializare:

**Ceva Sante Animale România**  
Str. Chindiei, nr. 5, sector 4,  
040185, București  
România

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.  
1107, Budapesta  
Szállás u. 5.

Ungaria

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

CEVAC MASS L liofilizat pentru suspensie oculonazală pentru pui de găină

**3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)**

Fiecare doză (0.2 ml) conține:

**Substanța activă:**

Virusul bronșitei infecțioase, tulpina Massachusetts B-48 :  $10^{2.8}$  -  $10^{4.3}$  EID<sub>50</sub>\*/doză

\*EID<sub>50</sub>= 50% din doza infecțioasă embrionară

Peleta de culoare gălbuie.

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru imunizarea activă a broilerilor și tineretului de înlocuire împotriva bronșitei infecțioase (serotipul Massachusetts), cu scopul de a reduce semnele clinice respiratorii și efectele dăunătoare asupra activității ciliare și prezența virusului în trahee.  
Protecția a fost demonstrată prin provocarea infecției cu tulpina Massachusetts M41.

Instalarea imunității se realizează la 3 săptămâni de la vaccinare.  
Durata imunității este de 9 săptămâni după vaccinare.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu sunt.

**6. REACȚII ADVERSE**

După administrarea produsului nu au fost observate semne clinice importante. După 4 - 6 zile de la vaccinare, au fost observate, frecvent, raluri traheale ușoare care s-au rezolvat complet în câteva zile. În cazuri rare, poate apare o conjunctivită tranzitorie.

Frecvența reacțiilor adverse este definită folosind următoarea convenție:

- foarte frecvent ( mai mult de 1 din 10 animale tratate prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)

- frecvent (mai mult de 1 animal dar mai puțin de 10 animale din 100 tratate)

- mai puțin frecvent (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 tratate)

- rar (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10000 tratate)

- foarte rar (mai puțin de 1 animal din 10000 tratate, inclusiv rapoartele izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Pui de găină

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Se administrează prin pulverizare.

Vaccinul poate fi administrat de la vârsta de o zi, o doză/pui.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Reconstituiți vaccinul cu apă distilată sau cu apă rece, curată, fără dezinfectanți. Cantitatea de apă trebuie să fie suficientă să permită o distribuție uniformă a vaccinului când este pulverizat asupra puilor de găină. Conținutul flaconului cu 1000 doze este recomandat să se dizolve în 200 ml apă, această proporție fiind luată în considerare și la diluarea celorlalte forme de prezentare. Vaccinul trebuie aplicat prin pulverizare cu picături cu dimensiunea de 100-200 μm. De preferat, puii ar trebui să stea în lumină slabă sau aglomerați în timpul vaccinării. Ventilația ar trebui să fie oprită în timpul și după vaccinare pentru a evita turbulențele.

Vaccinarea trebuie făcută în timpul celei mai răcoase părți a zilei.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra și transporta refrigerat (2°C – 8°C).

A se feri de lumină.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform instrucțiunilor: 2 ore.

Vaccinul reconstituit trebuie păstrat la temperaturi mai mici de 25°C.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data de expirare marcată pe ambalaj după EXP.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Puii de găină vaccinați pot elimina tulpina vaccinală până la 28 zile după vaccinare. În această perioadă, trebuie luate precauții speciale pentru a evita împrăștierea tulpinii vaccinale la puii de găină nevaccinați sau alte specii de păsări, dacă se află în apropiere.

Toți puii din aceeași fermă trebuie vaccinați înainte sau în momentul introducerii în fermă.

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

Trebuie avut grijă la reconstituirea și administrarea vaccinului. Spălați și dezinfecțați mâinile și echipamentul după administrarea vaccinului. La pulverizarea vaccinului, trebuie purtat de către operator și personal echipamentul de protecție constând dintr-o mască cu protecție a ochilor.

Găini ouătoare:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost studiată în timpul ouatului.

A nu se utiliza la păsări în perioada de ouat sau cu mai puțin de 4 săptămâni înaintea începerii perioadei de ouat.

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 IBird prin metoda nebulizării la puii de găină, începând de la vârsta de o zi.

A nu se utiliza produsele amestecate la păsări în perioada de ouat sau cu mai puțin de 4 săptămâni înaintea începerii perioadei de ouat.

Produsele amestecate protejează împotriva tulpinilor aparținând grupurilor Massachusetts și 793/B ale bronșitei infecțioase aviare (IBV). Parametrii de siguranță ai vaccinurilor amestecate nu diferă de cei descriși pentru produsele administrate separate. Citiți informațiile despre produs ale Cevac IBird înainte de utilizare.

Trebuie avută grijă să se evite 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, șansa apariției unui pericol a fost estimată ca fiind foarte redusă.

Nu există informații referitoare la siguranța și eficacitatea utilizării acestui vaccin atunci când este administrat împreună cu alt produs medicinal veterinar, cu excepția Cevac IBird. O decizie privind utilizarea acestui vaccin înainte sau după un alt produs medicinal veterinar, trebuie luată de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

În afară de reacțiile menționate la „**Reacții adverse**”, nu au fost observate alte efecte la administrarea unei doze de 10 ori mai mari de vaccin.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu alt produs medicinal veterinar, cu excepția Cevac IBird (unde se comercializează).

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

06/2021

## **15. ALTE INFORMAȚII**

1000, 2500 sau 5000 doze în flacoane de sticlă.  
1, 10 sau 20 flacoane în cutie de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

