

Cevac Mass L_2017-Februarie-09

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: $10^{2,8} - 10^{4,3}$ EID⁵⁰*/doză

*EID₅₀ = 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

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 infecție de control 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

Nu sunt.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

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.

Nu este cazul.

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 rări 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 prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- frecvent (mai mult de 1 animal dar mai puțin de 10 animale din 100)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1,000)
- rar (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10,000)
- foarte rar (mai puțin de 1 animal din 10,000, inclusiv rapoartele izolate)

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

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.

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

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 produsul 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 recombinație virală și eventuala apariție a unor variante noi. Oricum, riscul apariției unui pericol a fost estimat ca fiind foarte redus.

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 . Diluați 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. Flaconul 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.

Vaccinarea se recomandă să se facă prin pulverizare, asigurând o mărime a picăturilor 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
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, acolo unde acesta 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 diluare conform instrucțiunilor: 2 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta refrigerat ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).
A se feri de lumină.

Vaccinul diluat 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.

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

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

04/2017

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

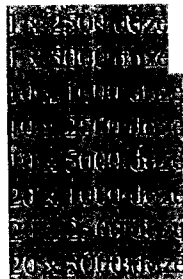
Substanța activă: Fiecare doză conține: virusul bronșitei infecțioase, tulpina Massachusetts B-48:
 $10^{2,8} - 10^{4,3} \text{EID}_{50}/\text{doză}$

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie oculonazală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 1000 doze



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 diluare, 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 SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

~~Eliminarea tuturor produselor~~

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, 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 COPILOR”

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

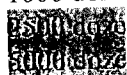
CEVAC MASS L liofilizat pentru suspensie oculonazală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Virusul bronșitei infecțioase, tulpina Massachusetts B-48 min. $10^{2.8}$ EID₅₀*/doză,

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

1000 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.
Budapesta
Szállás u. 5.
1107
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 : $10^{2.8}$ - $10^{4.3}$ EID₅₀*/doză

*EID₅₀= 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 infecție de control 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 prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- frecvent (mai mult de 1 animal dar mai puțin de 10 animale din 100)
- mai puțin frecvent (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1,000)
- rar (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10,000)
- foarte rar (mai puțin de 1 animal din 10,000, inclusiv rapoartele izolate)

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

Diluati 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. Flaconul 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. Vaccinarea se recomandă să se facă prin pulverizare, asigurând o mărime a picăturilor 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.

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 diluare conform instrucțiunilor: 2 ore.

Vaccinul diluat 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.

Nu este cazul.

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.

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

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 produsul 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, riscul apariției unui pericol a fost estimat ca fiind foarte redus.

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, acolo unde acesta 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

04/2017

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.

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

Ceva Sante Animale România

Str. Chindiei, nr. 5, sector 4,
040185, București
România

Numărul (numerele) autorizației de comercializare