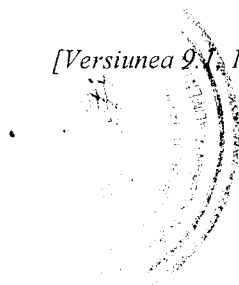


[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEVAC MASS L liofilizat pentru suspensie oculonazală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 0,2 ml conține:

Substanța activă:

Virusul bronșitei infecțioase aviare (IBV), tip Massachusetts, tulpina B-48, viu, atenuat $10^{2,8} - 10^{4,3}$ EID₅₀*/doză

*EID₅₀= doza infecțioasă embrionară 50%

Excipienți

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Sucroză
Lactoză
Sorbitol
Gelatină
Fosfat diacid de potasiu
Fosfat dipotasic

Peletă de culoare gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini (broileri și tineret de înlocuire).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie 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.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând dintr-o mască cu protecție a ochilor. Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după administrarea vaccinului.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Găini

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Raluri traheale ¹
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Conjunctivite ²

¹ Sunete respiratorii anormale la 4-6 zile după vaccinare, dispărând complet în câteva zile.

² Tranzitorii

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, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Păsări ouătoare:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită 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.

3.8 Interacțiunea 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.

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 recombinație 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.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare oculo-nazală.

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.

Produsul reconstituit este un lichid limpede, incolor.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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

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

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QI01AD07

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A se feri de lumină.

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

- Vaccinul este furnizat în flacoane de sticlă tip I de 3 ml 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

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 oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, 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 România

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210106

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

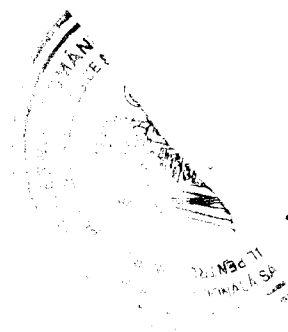
Data primei autorizări: 31/03/2016

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

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

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEVAC MASS L liofilizat pentru suspensie oculonazală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 0,2 ml conține:

Virusul bronșitei infecțioase aviare (IBV), tulpina Massachusetts B-48, $10^{2.8}$ - $10^{4.3}$ EID₅₀

3. 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

4. SPECII ȚINTĂ

Găini (broileri și tineret de înlocuire).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare oculonazală

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 și transporta în condiții de refrigerare.

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

210106

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE

Eticheta flaconului de sticlă – 1000, 2500, 5000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEVAC MASS L liofilizat pentru suspensie oculonazală

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

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

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

1000 doze

2500 doze

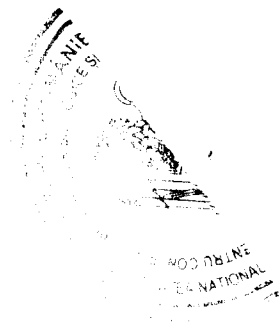
5000 doze

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

CEVAC MASS L liofilizat pentru suspensie oculonazală

2. Compoziție

Fiecare doză de 0,2 ml conține:

Substanța activă:

Virusul bronșitei infecțioase aviare (IBV), tip Massachusetts, tulpina B-48, viu, atenuat $10^{2,8} - 10^{4,3}$ EID₅₀*/doză

*EID₅₀ = doza infecțioasă embrionară 50%

Peletă de culoare gălbuie.

3. Specii țintă

Găini (broileri și tineret de înlocuire).

4. Indicații de utilizare

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 există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând dintr-o mască cu protecție a ochilor. Spălați și dezinfectați mâinile și echipamentul după administrarea vaccinului.

Păsări ouătoare:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită 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.

Interacțiunea 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.

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 recombinație 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.

Supradozaj:

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

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Găini

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Raluri traheale ¹
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Conjunctivite ²

¹ Sunete respiratorii anormale la 4-6 zile după vaccinare, dispărând complet în câteva zile.

² Tranzitorii

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 dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând 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

Administrare oculo-nazală.

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

Reconstituieți 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 puiilor 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 micrometri (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.

Produsul reconstituit este un lichid limpede, incolor.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

A se feri de lumină.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

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

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, 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 de ambalaj

210106

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

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

08/2026

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 evenimentelor adverse suspectate:

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

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

10

11