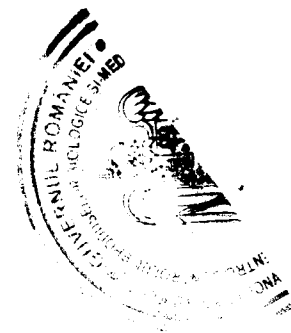




[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cevac MD Rispens, concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 0,2 ml conține:

Substanța activă:

Virus viu asociat celular al bolii Marek (MDV), Serotipul 1, tulpina CVI-988 800-5000 PFU*

* PFU: unități formatoare de plaje

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Suspensia:
EMEM
L-glutamină
Bicarbonat de sodiu
Ser bovin
HEPES
Dimetil sulfoxid
Apă pentru preparate injectabile
Solvent:
Sucroză
Cazeină hidrolizată
Sorbitol
Fosfat acid dipotasic
Fosfat diacid monopotasic
Roșu fenol
Apă pentru preparate injectabile

Concentratul: suspensie virală congelată densă, galben-roșiatică.

Solventul: lichid transparent, portocaliu spre roșu.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a tineretului de înlocuire cu vârsta de o zi, în vederea reducerii semnelor clinice și leziunilor, cauzate de tulpini foarte virulente ale virusului bolii Marek.

Instalarea imunității: la 9 zile de la vaccinare.

Durata imunității: O singură vaccinare este suficientă pentru asigurarea protecției pe perioada riscului de infecție cu virusul bolii Marek.

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:

A fost demonstrată răspândirea tulpinii vaccinale între puii de găină, putând apare după 14 zile de la vaccinare.

Puii vaccinați pot excreta tulpina vaccinală pentru cel puțin 112 zile după vaccinare. În această perioadă, trebuie evitat contactul puilor vaccinați cu cei imunosupresați și nevaccinați.

Tulpina vaccinală excretată este sigură în cazul puilor nevaccinați.

Trebuie luate măsuri corespunzătoare veterinare și administrative pentru a evita răspândirea tulpinii vaccinale la păsările susceptibile.

Trebuie luate măsuri speciale pentru evitarea răspândirii tulpinii vaccinale la prepelițe și fazani.

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

Vaccinul și containerele cu azot lichid trebuie să fie manipulate doar de personal pregătit corespunzător.

În timpul manipulării produsului medicinal veterinar, înainte de a-l scoate din azot lichid, în timpul decongelării și deschiderii fiolelor, trebuie purtat echipamentul personal de protecție constând în mănuși de protecție, ochelari și ghete.

Fiolele congelate din sticlă pot exploda în cursul schimbărilor bruște de temperatură. Depozitați și utilizați azot lichid numai locuri uscate și bine ventilate. Inhalarea vaporilor de azot lichid este periculoasă.

Personalul implicat în tratamentul păsărilor vaccinate trebuie să respecte regulile generale de igienă și să aibă grijă în special la manipularea așternutului de la puii vaccinați.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Găini: Nu se cunosc.

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:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.



3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat și administrat împreună cu Vectormune ND prin administrare subcutanată.

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat împreună cu alte produse medicinale veterinare cu excepția produselor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare subcutanată (de preferat sub pielea gâtului):

O singură injecție cu 0,2 ml per pui se administrează la vârsta de o zi.

Vaccinul poate fi injectat cu o seringă automată.

Tabelul general cu posibilitățile recomandate de diluție ale diferitelor prezentări:

Cevac MD Rispens Nr. de fiole x doze (D)	Solvent (ml)	Volumul unei doze (ml)
1 x 1,000 D	200	0.20
1 x 2,000 D	400	
2 x 2,000 D	800	
1 x 4,000 D	800	
4000 + 1000 D	1000	
3 x 2000 D	1200	
2 x 4000 D	1600	

Tabelul general cu posibilitățile recomandate de diluție ale diferitelor prezentări în cazul administrării asociate:

Nr. de fiole x doze (D)		Solvent (ml)	Volumul unei doze (ml)
Cevac MD Rispens	Vectormune ND		
1 x 1,000 D	1 x 1,000 D	200	0.20
1 x 2,000 D	1 x 2,000 D	400	
2 x 2,000 D	2 x 2,000 D	800	
1 x 4,000 D	1 x 4,000 D	800	
4000 + 1000 D	4000 + 1000 D	1000	
3 x 2000 D	3 x 2000 D	1200	
2 x 4000 D	2 x 4000 D	1600	

Precauțiile normale de asepsie trebuie aplicate fiecărei metode de administrare.

Familiarizați-vă cu toate măsurile de siguranță și precauție în cazul manipulării azotului lichid în scopul prevenirii accidentărilor.

Reconstituirea vaccinului:

1. Pentru reconstituire se utilizează *Cevac Solvent Poultry*. După corelarea numărului de doze cu mărimea forme de prezentare a solventului, scoateți rapid numărul exact necesar de fiole din containerul cu azot lichid.
2. Trageți 2 ml de solvent într-o seringă de 5 ml. Utilizați un ac de calibru cel puțin 18G. În cazul administrării asociate, trebuie utilizate seringi diferite pentru fiecare vaccin.
3. Decongețați rapid conținutul fiolelor agitându-le ușor în apă la 27-39 °C.
4. De îndată ce acestea sunt decongelate, deschideți fiolele ținându-le la distanță de un braț pentru a preveni riscul rănirii cauzat de spargerea fiolelor.
5. După deschiderea fiolei, trageți ușor conținutul într-o seringă de 5 ml pregătită ca la punctul 2.

6. Transferați suspensia în punga cu solvent. Vaccinul reconstituit, preparat ca mai sus se amestecă prin agitare ușoară.
7. Extrageți puțin vaccin diluat din punga cu solvent în seringă și utilizați pentru a clăti fiola. Injectați-l ușor înapoi în punga de solvent. Repetați operațiunea o dată sau de două ori.
8. Vaccinul reconstituit preparat ca mai sus se amestecă prin agitare ușoară astfel încât să fie gata de utilizare.

Repetăți operațiile de la punctele 2-7 pentru numărul corespunzător de fiole ce trebuie decongelate. Utilizați imediat vaccinul reconstituit, agitând ușor în mod regulat pentru a asigura o suspensie celulară uniformă și utilizați într-o perioadă de timp ce nu va depăși 2 ore.

Trebuie să vă asigurați că vaccinul reconstituit este amestecat ușor în mod regulat pe durata vaccinării pentru a garanta faptul că vaccinul rămâne omogen și că se administrează titrul viral corect pe parcursul întregii sesiuni de vaccinare.

Eliminați orice fiolă care a fost decongelată accidental.
Nu recongelați în nicio împrejurare.
Nu reutilizați ambalajele deschise de vaccin diluat.

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

Nu s-au observat simptome după administrarea unei supradoze de vaccin de 10 ori mai mare.

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: QI01AD03.

Vaccin viral viu pentru stimularea imunității active împotriva bolii Marek.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar cu excepția Vectormune ND și a solventului furnizat pentru utilizare cu acest produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate al solventului așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.
Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore la o temperatură mai mică de 25°C.



5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Concentratul:

A se păstra și transporta în condiții de congelare, în azot lichid (-196°C). Nivelul de azot din containerele cu azot lichid trebuie verificat periodic și trebuie completat când este cazul. Depozitați containerele cu azot lichid în siguranță, în poziție verticală, într-o încăpăre curată, uscată și bine ventilată, separată de camera de incubație sau de cea cu puii de găină în stația de incubație.

Solventul:

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A nu se congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Concentratul:

Firole de sticlă tip I conținând 1000, 2000 sau 4000 doze de vaccin. Firolele sunt amplasate pe o tijă cu etichetă care indică numărul de doze. Tijele cu firole sunt depozitate în containere cu azot lichid.

Solvent:

Pungi de plastic din clorură de polivinil de 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, sau 1600 ml într-o suprapungă individuală.

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 Santé Animale Romania

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 21/05/2020

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

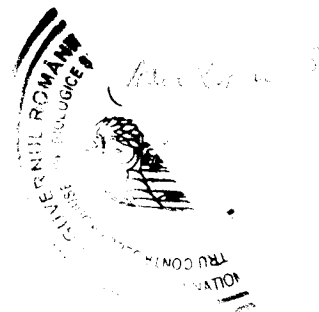
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

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 MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Fiole de 1000, 2000 sau 4000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cevac MD Rispens

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

MDV

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {number}

1000 D

2000 D

4000 D

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
ETICHETA SOLVENTULUI**

Pungi de solvent de 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml sau 1600 ml

1. DENUMIREA SOLVENTULUI

Cevac Solvent Poultry

2. SPECII ȚINTĂ

3. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

5. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.
A nu se congela.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Logo
sau
Ceva Santé Animale

7. NUMĂRUL SERIEI

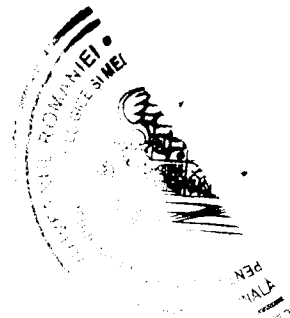
Lot {număr}

200 ml
400 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Cevac MD Rispens, concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru găini

2. Compoziție

Fiecare doză de 0,2 ml conține:

Substanța activă:

Virus viu asociat celular al bolii Marek (MDV), Serotipul 1, tulpina CVI-988 800-5000 PFU*

* PFU: unități formatoare de plaje

Concentratul: suspensie virală congelată densă, galben-roșiatică.

Solventul: lichid transparent, portocaliu spre roșu.

3. Specii țintă

Găini.

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a tineretului de înlocuire cu vârsta de o zi, în vederea reducerii semnelor clinice și leziunilor, cauzate de tulpini foarte virulente ale virusului bolii Marek.

Instalarea imunității: la 9 zile de la vaccinare.

Durata imunității: O singură vaccinare este suficientă pentru asigurarea protecției pe perioada riscului de infecție cu virusul bolii Marek.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

A fost demonstrată răspândirea tulpinii vaccinale între puii de găină, putând apare după 14 zile de la vaccinare.

Puii vaccinați pot excreta tulpina vaccinală pentru cel puțin 112 zile după vaccinare. În această perioadă, trebuie evitat contactul puilor vaccinați cu cei imunosupresați și nevaccinați.

Tulpina vaccinală excretată este sigură în cazul puilor nevaccinați.

Trebuie luate măsuri corespunzătoare veterinare și administrative pentru a evita răspândirea tulpinii vaccinale la păsările susceptibile.

Trebuie luate măsuri speciale pentru evitarea răspândirii tulpinii vaccinale la prepelițe și fazani.

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

Vaccinul și containerele cu azot lichid trebuie să fie manipulate doar de personal pregătit corespunzător.

În timpul manipulării produsului medicinal veterinar, înainte de a-l scoate din azot lichid, în timpul decongelării și deschiderii fiolelor, trebuie purtat echipamentul personal de protecție constând în mănuși de protecție, ochelari și ghete.

Fiolele congelate din sticlă pot exploda în cursul schimbărilor bruște de temperatură. Depozitați și utilizați azot lichid numai locuri uscate și bine ventilate. Inhalarea vaporilor de azot lichid este periculoasă.

Personalul implicat în tratamentul păsărilor vaccinate trebuie să respecte regulile generale de igienă și să aibă grijă în special la manipularea așternutului de la puii vaccinați.

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat și administrat împreună cu Vectormune ND prin administrare subcutanată.

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat împreună cu alte produse medicinale veterinare cu excepția produselor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozaj:

Nu s-au observat simptome după administrarea unei supradoze de vaccin de 10 ori mai mare.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar cu excepția Vectormune ND și a solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Găini: Nu se cunosc.

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: icbmrv@icbmrv.ro; farmacovigilenta@ansvsa.ro.

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

Administrare subcutanată (de preferat sub pielea gâtului):

O singură injecție cu 0,2 ml per pui se administrează la vârsta de o zi.

Vaccinul poate fi injectat cu o seringă automată.

Tabelul general cu posibilitățile recomandate de diluție ale diferitelor prezentări:

Cevac MD Rispens Nr. de fiole x doze (D)	Solvent (ml)	Volumul unei doze (ml)
1 x 1,000 D	200	0.20
1 x 2,000 D	400	
2 x 2,000 D	800	
1 x 4,000 D	800	
4000 + 1000 D	1000	
3 x 2000 D	1200	
2 x 4000 D	1600	

Tabelul general cu posibilitățile recomandate de diluție ale diferitelor prezentări în cazul administrării asociate:

Nr. de fiole x doze (D)		Solvent (ml)	Volumul unei doze (ml)
Cevac MD Rispons	Vectormune ND		
1 x 1,000 D	1 x 1,000 D	200	0.20
1 x 2,000 D	1 x 2,000 D	400	
2 x 2,000 D	2 x 2,000 D	800	
1 x 4,000 D	1 x 4,000 D	800	
4000 + 1000 D	4000 + 1000 D	1000	
3 x 2000 D	3 x 2000 D	1200	
2 x 4000 D	2 x 4000 D	1600	

9. Recomandări privind administrarea corectă

Precauțiile normale de asepsie trebuie aplicate fiecărei metode de administrare. Familiarizați-vă cu toate măsurile de siguranță și precauție în cazul manipulării azotului lichid în scopul prevenirii accidentărilor.

Reconstituirea vaccinului:

1. Pentru reconstituire se utilizează *Cevac Solvent Poultry*. După corelarea numărului de doze cu mărimea formei de prezentare a solventului, scoateți rapid numărul exact necesar de fiole din containerul cu azot lichid.
2. Trageți 2 ml de solvent într-o seringă de 5 ml. Utilizați un ac de calibru cel puțin 18G. În cazul administrării asociate, trebuie utilizate seringi diferite pentru fiecare vaccin.
3. Decongețați rapid conținutul fiolelor agitându-le ușor în apă la 27-39 °C.
4. De îndată ce acestea sunt decongelate, deschideți fiolele ținându-le la distanță de un braț pentru a preveni riscul rănirii cauzat de spargerea fiolelor.
5. După deschiderea fiolei, trageți ușor conținutul într-o seringă de 5 ml pregătită ca la punctul 2.
6. Transferați suspensia în punga cu solvent. Vaccinul reconstituit, preparat ca mai sus se amestecă prin agitare ușoară.
7. Extrageți puțin vaccin diluat din punga cu solvent în seringă și utilizați pentru a clăti fiola. Injectați-l ușor înapoi în punga de solvent. Repetați operațiunea o dată sau de două ori.
8. Vaccinul reconstituit preparat ca mai sus se amestecă prin agitare ușoară astfel încât să fie gata de utilizare.

Repetăți operațiile de la punctele 2-7 pentru numărul corespunzător de fiole ce trebuie decongelate. Utilizați imediat vaccinul reconstituit, agitând ușor în mod regulat pentru a asigura o suspensie celulară uniformă și utilizați într-o perioadă de timp ce nu va depăși 2 ore.

Trebuie să vă asigurați că vaccinul reconstituit este amestecat ușor în mod regulat pe durata vaccinării pentru a garanta faptul că vaccinul rămâne omogen și că se administrează titrul viral corect pe parcursul întregii sesiuni de vaccinare.

Eliminați orice fiolă care a fost decongelată accidental.
Nu recongețați în nicio împrejurare.
Nu reutilizați ambalajele deschise de vaccin diluat.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Concentratul:

A se păstra și transporta în condiții de congelare, în azot lichid (-196°C).

Nivelul de azot din containerele cu azot lichid trebuie verificat periodic și trebuie completat când este cazul. Depozitați containerele cu azot lichid în siguranță, în poziție verticală, într-o încăpere curată, uscată și bine ventilată, separată de camera de incubaj sau de cea cu pui de găină în stația de incubaj.

Solventul:

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A nu se congela.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore la o temperatură mai mică de 25°C.

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

Concentratul:

Fiole de sticlă tip I conținând 1000, 2000 sau 4000 doze de vaccin.

Fiolele sunt amplasate pe o tijă cu etichetă și depozitate în containere cu azot lichid.

Solvent:

Pungi de plastic din clorură de polivinil de 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, sau 1600 ml într-o suprapungă individuală.

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 Romania SRL
Str. Chindiei nr. 5, sector 4
040185 București
Romania
Tel: +800 35 22 11 51
Email: pharmacovigilance@ceva.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

17. Alte informații