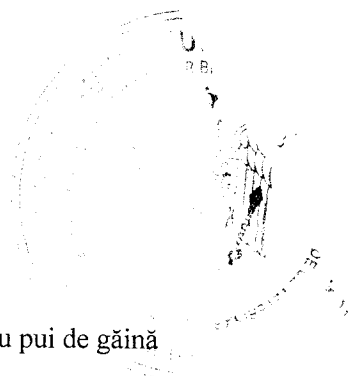


ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cevac MD Rispens, concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru pui de găină

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (0.2 ml) conține:

Substanță activă:

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

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

* PFU: unități formatoare de plăci

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă

Concentratul: suspensie virală congelată densă, galben-roșiatică.

Solventul: lichid transparent, portocaliu spre roșu.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pui de găină

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor 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.

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

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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu se cunosc.

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

Păsări ouătoare:

A nu se utiliza la păsări în perioada de ouat.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date care demonstrează siguranța și eficiența amestecării acestui vaccin cu Vectormune ND prin administrare subcutanată.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar cu excepția celui menționat mai sus. 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

Administrare subcutanată (de preferat sub pielea gâtului):

O singură injecție a 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 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. Decongelați 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.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

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

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse imunologice pentru păsări/ vaccinuri virale vii pentru păsările domestice/ Herpes virus aviar (boala lui Marek)
Cod ATC: QI01AD03.

Vaccin viral viu pentru stimularea imunității active împotriva bolii Marek.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Concentratul:

EMEM

L-glutamină

Bicarbonat de sodiu

Hepes

Ser bovin

Sulfoxid de dimetil

Apă pentru soluții injectabile

Solvent:

Sucroză

Cazeină hidrolizată

Sorbitol

Fosfat acid dipotasic

Fosfat diacid monopotasic

Roșu fenol

Apă pentru soluții injectabile

6.2 Incompatibilități majore

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

6.3 Perioadă de valabilitate

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

Perioada de valabilitate a solventului așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Concentratul:

Depozitați și transportați congelat, 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 incubație sau de cea cu puii de găină în stația de incubație.

Solventul:

Depozitați la temperaturi mai mici de 25 °C. A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

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.

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 eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Santé Animale Romania
Str. Chindiei, Nr. 5, Sector 4.
0401850 București
ROMÂNIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200062

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 21.05.2020

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2021

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Fiole cu 1000, 2000 sau 4000 doze de vaccin

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cevac MD Rispens

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

MDV

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

1000 doze

2000 doze

4000 doze

(pe eticheta exterioară)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

SC

5. TIMPUL DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

(pe eticheta exterioară)

7. DATA EXPIRĂRII

EXP:

Depozitați la -196° C

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE INSCRISE PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
(ETICHETA) SOLVENTULUI**

Pungi cu solvent, 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml

1. DENUMIREA DILUANTULUI

Cevac Solvent Poultry

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

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

3. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

4. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

5. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

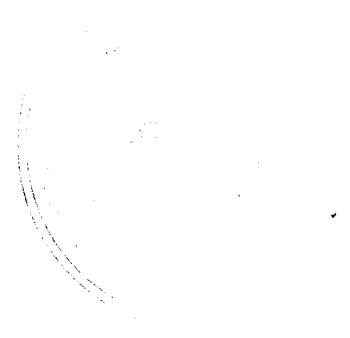
6. DATA EXPIRĂRII

EXP:

7. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

Logo Ceva



B. PROSPECT

PROSPECT:

Cevac MD Rispens suspensie și solvent pentru suspensii injectabile 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 Santé Animale Romania
Str. Chindiei, Nr. 5, Sector 4.
0401850 București
ROMÂNIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cevac MD Rispens concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru pui de găină

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

Fiecare doză (0.2 ml) conține:

Substanță 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.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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 sunt.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

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

Administrare subcutanată (de preferat sub pielea gâtului):

O singură injecție a 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	

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. Decongelați 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.

Nu utilizați *Cevac MD Rispens* în cazul în care observați semne vizibile de decolorare în fiole. Eliminați orice fiolă care a fost decongelată accidental. Nu recongelați în nicio împrejurare. Nu reutilizați ambalajele deschise de vaccin diluat.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Concentratul:

Depozitați și transportați congelat, 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 incubație sau de cea cu puii de găină în stația de incubație.

Solventul:

Depozitați la temperaturi mai mici de 25 °C. A nu se congela.

Valabilitatea după reconstituirea conform indicațiilor: 2 ore la temperaturi mai mici de 25 °C.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

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 folosiți 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.

Perioada de ouat:

A nu se utiliza la păsări în perioada de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Sunt disponibile date care demonstrează siguranța și eficiența amestecării acestui vaccin cu Vectormune ND prin administrare subcutanată.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar cu excepția celui menționat mai sus. 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)

Nu au fost observate simptome după administrarea unei doze de vaccin de 10 ori mai mare.

Incompatibilități:

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

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

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

August 2021

15. ALTE INFORMAȚII

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.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

A se elibera numai pe bază de rețetă veterinară.

Autorizație de comercializare numărul: 200062

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

