



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cevac Meta L liofilizat pentru suspensie pentru pui de găină

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă:

Metapneumovirus aviar viu atenuat, subtipul B, tulpina CRR126 2.5 - 3.8 log₁₀ TCID₅₀* /doză

*TCID₅₀ = Doza infectantă 50 pe culturi celulare: titrul de virus necesar pentru a produce infecție în 50% din cultura tisulară inoculată.

Excipienți :

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie.

Liofilizat alb-gălbui.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pui de găină

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a viitoarelor puicute ouătoare în scopul reducerii semnelor clinice și a diseminării virusului asociat cu infecția cu *metapneumovirusul* aviar, cunoscut ca agent etiologic primar al Sindromului Capului Umflat.

Instalarea imunității se realizează la 3 săptămâni.

Durata imunității este de 9 săptămâni.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se vor vaccina doar puii sănătoși.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Puii vaccinați pot excreta tulpina vaccinală până la 20 zile după vaccinare.

Tulpina vaccinală se poate răspândi la puii nevaccinați.

Pentru a reduce posibilitatea de circulație a tulpinii vaccinale, se recomandă vaccinarea tuturor animalelor susceptibile din fermă, de preferat în același timp.

Pentru a evita răspândirea virusului vaccinal la speciile susceptibile, trebuie luate măsuri corespunzătoare veterinară și gospodărești cum ar fi procedurile de curățenie și dezinfecție. Păsările nevaccinate ar trebui separate de puii vaccinați.

Curcanii care vin în contact cu puii vaccinați pot reacționa la tulpina vaccinală, prezentând semne clinice cum ar fi strănut ușor sau conjunctivite care pot dura 2-3 zile.

Se recomandă să nu vaccinați în prezența altor specii sensibile (bibilici, fazani sau rațe leșești), luând în calcul posibilitatea răspândirii tulpinii vaccinale și lipsa informațiilor despre siguranță la aceste specii.

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

Trebuie purtat echipamentul personal de protecție constând în mănuși de protecție impermeabile și ochelari de protecție în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Virusul vaccinal poate fi găsit în mediul înconjurător până la 4 săptămâni. Personalul implicat în supravegherea puilor vaccinați trebuie să respecte regulile generale de igienă (schimbarea hainelor, încălțăminte pentru vizitatori) și o grijă deosebită trebuie avută la manipularea așternutului de la puii vaccinați recent.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu sunt.

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

Păsări ouătoare:

A nu se utiliza la păsări în timpul ouatului și cu mai puțin de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații referitoare la siguranța și eficacitatea utilizării acestui vaccin atunci când este administrat împreună cu alt produs medicinal veterinar.

Utilizarea concomitentă a vaccinului împreună cu orice alt vaccin poate crește și/sau reduce răspunsul imun la celălalt vaccin. 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

La viitoarele puicute ouătoare:

O doză de vaccin poate fi administrată prin picături intraoculare la pui începând cu vârsta de 1 zi sau prin pulverizare, începând cu vârsta de 5 săptămâni.

Utilizarea intraoculară:

Vaccinul trebuie dizolvat în apă distilată sau în apă rece, curată, neclorinată. Vor fi deschise și diluate numărul corespunzător de flacoane. 30 ml de apă pot fi calculați pentru fiecare 1000 doze de vaccin. Țineți puiul care trebuie vaccinat cu capul înclinat pe o parte. Administrați o picătură de vaccin dizolvat (în jur de 0,03 ml) în ochiul păsării.

Metoda pulverizării:

Vaccinul trebuie dizolvat în apă distilată sau în apă rece, curată, neclorinată. Vor fi deschise și diluate numărul corespunzător de flacoane. Volumul de apă pentru reconstituire trebuie să fie astfel încât să asigure o distribuție uniformă atunci când este pulverizat pe păsări. Acesta poate varia în funcție de vârsta păsărilor ce trebuie vaccinate și de sistemul de management dar, cu aproximație 400-500 ml de apă pot fi calculați pentru fiecare 1000 doze. Suspensia vaccinală trebuie pulverizată uniform peste numărul corespunzător de pui de la o distanță de 30-40 cm. Vaccinarea se recomandă prin pulverizare, asigurând o mărime a picăturilor de 100-150μm. Aparatele de pulverizat trebuie să fie curate, fără sedimente și urme de coroziune sau dezinfectanți. Pentru o distribuție eficientă a vaccinului, asigurați-vă că puii stau împreună, de preferat în lumină slabă, în timpul pulverizării.

În funcție de condițiile din adăpost, ventilația poate fi oprită în timpul și după vaccinare pentru a evita turbulențele.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență)

Aplicarea unei doze de tulpina vaccinală de 10 ori mai mare s-a demonstrat a fi sigură pentru viitoarele păsări ouătoare.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Imunologice pentru păsări, păsări domestice, vaccinuri virale vii ,
Cod ATC: Q101AD01.

Pentru stimularea imunității active împotriva *metapneumovirus aviar*.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Sucroză
Lactoză
Sorbitol
Fosfat dihidrogenat de potasiu
Fosfat dipotasic
Gelatină
Apă pentru soluții injectabile

6.2 Incompatibilități

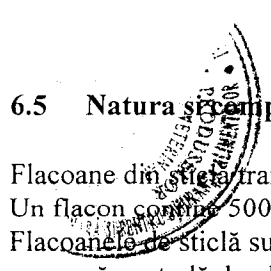
A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar ,cu excepția diluantului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar

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 și 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 și îngheț.



6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă transparentă hidrolitică tip I.

Un flacon conține 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 4000 sau 5000 doze.

Flacoanele de sticlă sunt închise cu dopuri de cauciuc bromobutilic și sigilate cu capace de aluminiu cu capsă centrală de plastic.

Cutie de carton cu 1, 10 sau 20 de flacoane pe cutie.

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 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 SRL,

Str Chindiei, Nr 5, Sector 4,

București 040185

Tel: (+4) 021 335 00 60

Fax: (+4) 021 335 00 52

ROMÂNIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: {DD/MM/YYYY}

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

{MM/YYYY}

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



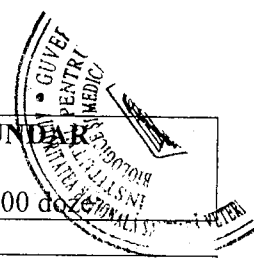
ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu 1 x 10 sau 20 flacoane x 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 4000 sau 5000 doze



1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cevac Meta L liofilizat pentru suspensie pentru pui de găină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

O doză conține:

Metapneumovirus aviar viu atenuat, subtipul B, tulpina CRR126 2.5 - 3.8 log₁₀ TCID₅₀*

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 500 doze
1 x 1000 doze
1 x 2000 doze
1 x 2500 doze
1 x 3000 doze
1 x 4000 doze
1 x 5000 doze

10 x 500 doze
10 x 1000 doze
10 x 2000 doze
10 x 2500 doze
10 x 3000 doze
10 x 4000 doze
10 x 5000 doze

20 x 500 doze
20 x 1000 doze
20 x 2000 doze
20 x 2500 doze
20 x 3000 doze
20 x 4000 doze
20 x 5000 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare oculară și prin pulverizare.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TÎMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

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

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

După reconstituire se va utiliza în maxim 2 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

A se feri de lumină și îngheț.

12. PRECAUȚII SPECIALE 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 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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale România SRL,
Str Chindiei, Nr 5, Sector 4,
București 040185
Tel: (+4) 021 335 00 60
Fax: (+4) 021 335 00 52
ROMÂNIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

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

Eticheta flacoanelor cu 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 4000 sau 5000 doze

1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cevac Meta L liofilizat pentru suspensie

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

MPV subtipul B, 2.5 - 3.8 log₁₀ TCID₅₀*/doza

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

500 doze
1000 doze
2000 doze
2500 doze
3000 doze
4000 doze
5000 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare intraoculară sau prin pulverizare

5. TIMPUL DE AȘTEPTARE

Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

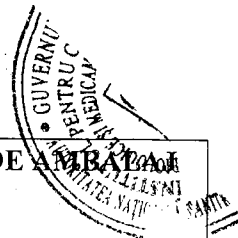
7. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/anul}

După diluare sau reconstituire, a se utiliza în maxim 2 ore.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

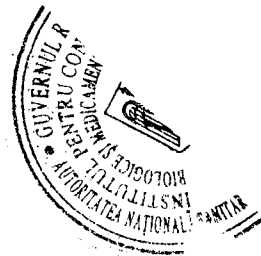
Numai pentru uz veterinar.





B. PROSPECT

PROSPECT PENTRU:
Cevac Meta 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 SRL,
Str Chindiei, Nr 5, Sector 4,
București 040185
Tel: (+4) 021 335 00 60
Fax: (+4) 021 335 00 52
ROMÂNIA

Producător pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cevac Meta L liofilizat pentru suspensie pentru pui de găină

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

Fiecare doză conține:

Metapneumovirus aviar viu atenuat, subtipul B, tulpina CRR126 2.5 - 3.8 log₁₀ TCID₅₀* /doză

*TCID₅₀ = Doza infectanta 50 pe culturi celulare: titrul de virus necesar pentru a produce infecție în 50% din cultura tisulară inoculată.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a viitoarelor puicute ouătoare în scopul reducerii semnelor clinice și a diseminării virusului asociate cu infecția cu *metapneumovirusul* aviar, cunoscut ca agent etiologic primar al Sindromului Capului Umflat.

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

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

6. REACȚII ADVERSE

Nu sunt.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină

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

La viitoarele puicute ouătoare:

O doză de vaccin poate fi administrată prin picături intraoculare la pui, începând cu vârsta de 1 zi sau prin pulverizare, începând cu vârsta de 5 săptămâni.

Utilizarea intraoculară:

Vaccinul trebuie dizolvat în apă distilată sau în apă rece, curată, neclorinată. Vor fi deschise și diluate numărul corespunzător de flacoane. Aproximativ 30 ml de apă pot fi calculați pentru fiecare 1000 doze de vaccin. Țineți puiul care trebuie vaccinat cu capul înclinat pe o parte. Administrați o picătură de vaccin dizolvat (în jur de 0,03 ml) în ochiul păsării.

Metoda pulverizării:

Vaccinul trebuie dizolvat în apă distilată sau în apă rece, curată, neclorinată. Vor fi deschise și diluate numărul corespunzător de flacoane. Volumul de apă pentru reconstituire trebuie să fie suficient ca să asigure o distribuție uniformă atunci când este pulverizat pe păsări. Acesta poate varia în funcție de vârsta păsărilor ce trebuie vaccinate și de sistemul de management dar, cu aproximație 400-500 ml de apă pot fi calculați pentru fiecare 1000 doze. Suspensia vaccinală trebuie pulverizată uniform peste numărul corespunzător de pui de la o distanță de 30-40 cm. Vaccinarea se recomandă prin pulverizare, asigurând o mărime a picăturilor de 100-150μm. Aparatele de pulverizat trebuie să fie curat, fără sedimente și urme de coroziune sau dezinfectanți. Pentru o distribuție eficientă a vaccinului, asigurați-vă că puii stau împreună, de preferat în lumină slabă, în timpul pulverizării.

În funcție de condițiile din adăpost, ventilația poate fi oprită în timpul și după vaccinare pentru a evita turbulențele.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se feri de lumină și îngheț.

După reconstituire conform indicațiilor, se va utiliza în maxim 2 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Puii vaccinați pot excreta tulpina vaccinală până la 20 zile după vaccinare.

Tulpina vaccinală se poate răspândi la puii nevaccinați. Pentru a reduce posibilitatea de circulație a tulpinii vaccinale, se recomandă vaccinarea tuturor animalelor susceptibile din fermă, de preferat în același timp.

Pentru a evita răspândirea virusului vaccinal la speciile susceptibile, trebuie luate măsuri corespunzătoare veterinarie și gospodărești cum ar fi procedurile de curățenie și dezinfecție.

Păsările nevaccinate ar trebui separate de puii vaccinați.

Curcanii care vin în contact cu puii vaccinați pot reacționa la tulpina vaccinală, prezentând semne clinice cum ar fi strănut ușor sau conjunctivite care pot dura 2-3 zile.

Se recomandă să nu vaccinați în prezența altor specii sensibile (bibilici, fazani sau rațe leșești), luând în calcul posibilitatea răspândirii tulpinii vaccinale și lipsa informațiilor despre siguranță la aceste specii.

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

Trebuie purtat echipamentul personal de protecție constând în mănuși de protecție impermeabile și ochelari de protecție în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.

Virusul vaccinal poate fi găsit în mediul înconjurător până la 4 săptămâni. Personalul implicat în supravegherea puilor vaccinați trebuie să respecte regulile generale de igienă (schimbarea hainelor, încălțămintei pentru vizitatori) și o grijă deosebită trebuie avută la manipularea așternutului de la puii vaccinați recent.

Perioada de ouat:

A nu se utiliza la păsări în timpul ouatului și cu mai puțin de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații referitoare la siguranța și eficacitatea utilizării acestui vaccin atunci când este administrat împreună cu alt produs medicinal veterinar.

Utilizarea concomitentă a vaccinului împreună cu orice alt vaccin poate crește și/sau reduce răspunsul imun la celălalt vaccin. 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):

Aplicarea unei doze de tulpina vaccinală de 10 ori mai mare s-a demonstrat a fi sigură pentru viitoarele păsări ouătoare.

Incompatibilități:

Nu amestecați cu alt produs medicinal veterinar.

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

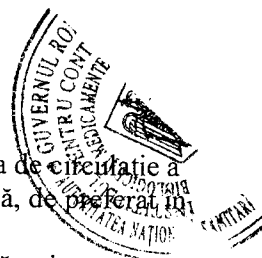
Orice produs medicinal neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

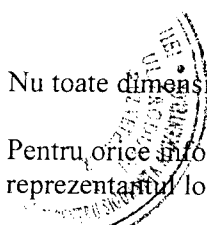
14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Flacoane cu 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 4000 sau 5000 doze pe flacon.

Cutie de carton cu 1, 10 sau 20 de flacoane pe cutie.





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