

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cevac Meta L, liofilizat pentru suspensie oculonazală pentru pui de găină

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

### Substanța activă:

*Metapneumovirus* aviar viu atenuat, subtipul B, tulpina CRR126      2.5 - 3.8 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>\* /doză

\*TCID<sub>50</sub> = Doza infectanta 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 oculonazală.

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 după vaccinare.

Durata imunității este de 9 săptămâni după vaccinare.

### 4.3 Contraindicații

Nu există.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se vor vaccina doar animalele sănătoase.

### 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 veterinare și gospodărești, cum ar fi procedurile de curățenie și dezinfecție. Păsările nevaccinate ar trebui separate de puii vaccinați.

Curcarii care vin în contact cu puii vaccinați pot reacționa la tulpina vaccinală și pot manifesta 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, purtarea mănușilor, curățarea și dezinfectarea încălțămintei) și o grijă deosebită trebuie avută la manipularea așternutului și dejecțiilor 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**

Administrare oculonazală

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.

Administrare prin picături intraoculare:

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.

Pulverizare:

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 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: QI01AD01.

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 majore**

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 închise cu dopuri de cauciuc bromobutil și sigilate cu capse din aluminiu și discuri de plastic tear-off, într-o cutie de carton.

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

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu 1, 10 sau 20 de flacoane de 500 doze de vaccin.

Cutie de carton cu 1, 10 sau 20 de flacoane de 1000 doze de vaccin.

Cutie de carton cu 1, 10 sau 20 de flacoane de 2000 doze de vaccin.

Cutie de carton cu 1, 10 sau 20 de flacoane de 2500 doze de vaccin.

Cutie de carton cu 1, 10 sau 20 de flacoane de 3000 doze de vaccin.

Cutie de carton cu 1, 10 sau 20 de flacoane de 4000 doze de vaccin.

Cutie de carton cu 1, 10 sau 20 de flacoane de 5000 doze de vaccin.

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: 24.08.2016

Data reinnoirii: ZZ/LL/AAAA

## **10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

## **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

## **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 oculonazală pentru pui de găină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare doză conține:

*Metapneumovirus* aviary viu atenuat, subtipul B, tulpina CRR126 2.5 - 3.8 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>\*

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Liofilizat pentru suspensie oculonazală

**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 oculonazală.



Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: zero zile.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**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**

**Flacoane cu 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 4000 sau 5000 doze**

**1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Cevac Meta L liofilizat pentru suspensie oculonazală

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

MPV subtipul B, 2.5 - 3.8 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>\*/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 oculonazală

**5. TIMP(D) DE AȘTEPTARE**

Timp 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:

Cevac Meta L liofilizat pentru suspensie oculonazală 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 responsabil pentru eliberarea seriei:

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

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cevac Meta L liofilizat pentru suspensie oculonazală pentru pui de găină

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

#### **Fiecare doză conține:**

#### **Substanța activă:**

*Metapneumovirus* aviar viu atenuat, subtipul B, tulpina CRR126      2.5 - 3.8 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>\* /doză

\*TCID<sub>50</sub> = Doza infectantă 50 pe culturi celulare: titrul de virus necesar pentru a produce infecție în 50% din cultura tisulară inoculată.

Liofilizat alb-gălbui.

### 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 după vaccinare.

Durata imunității este de 9 săptămâni după vaccinare.

## 5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

## 6. REACȚII ADVERSE

Nu sunt.

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 oculonazală:

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.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

### Administrarea prin picături intraoculare:

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.

### Pulverizarea:

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.

## 10. TIMP(I) 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.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

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

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Vaccinați numai animalele sănătoase.

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 veterinare 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 și pot manifesta 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, purtarea mănușilor, curățarea și dezinfectarea încălțării) și o grijă deosebită trebuie avută la manipularea așternutului și dejecțiilor 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. DATA CÂND A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

#### 15. ALTE INFORMAȚII

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

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu 1, 10 sau 20 de flacoane de 500 doze de vaccin.

Cutie de carton cu 1, 10 sau 20 de flacoane de 1000 doze de vaccin.

Cutie de carton cu 1, 10 sau 20 de flacoane de 2000 doze de vaccin.

Cutie de carton cu 1, 10 sau 20 de flacoane de 2500 doze de vaccin.

Cutie de carton cu 1, 10 sau 20 de flacoane de 3000 doze de vaccin.

Cutie de carton cu 1, 10 sau 20 de flacoane de 4000 doze de vaccin.

Cutie de carton cu 1, 10 sau 20 de flacoane de 5000 doze de vaccin.

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

