



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIRA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEVAC ND IB EDS K, vaccin inactivat sub formă de emulsie injectabilă pentru imunizarea păsărilor împotriva bolii de Newcastle, bronșitei infecțioase și sindromul căderii ouatului

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziție pentru o doză vaccinală de 0,5 ml

Substanțe active

Virusul inactivat al bolii de Newcastle, tulpina LaSota	induce min. 4 log ₂ HI sau min. 50 PD ₅₀
Virusul inactivat al bronșitei infecțioase, tulpina M 41	induce min. 6 log ₂ HI
Virusul sindromului căderii ouatului, tulpina B8/78	induce min. 7 log ₂ HI

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

Lichid uleios, omogen, de culoare albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Găina (*Gallus domesticus*)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

CEVAC ND IB EDS K este recomandat pentru imunizarea activă împotriva bolii de Newcastle, bronșitei infecțioase și sindromului căderii ouatului, a găinilor ouătoare și de reproducție, vaccinate anterior cu vaccinuri vii atenuate, împotriva acestora.

Nivelul maxim al anticorpilor este atins la o lună după vaccinare și persistă pe toată durata perioadei de ouat.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale, pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

i) Precauții speciale pentru utilizarea la animale



O protecție satisfăcătoare poate fi dobândită numai pe efective sănătoase, bine dezvoltate.
Folosiți numai echipament de injectare steril.
Aduceți vaccinul la temperatură camerei (15-25°C) cu 3-4 ore înainte de utilizare.
Verificați dacă seringă automată distribuie doza corectă la o administrare.
Odată flaconul deschis, conținutul trebuie folosit într-un interval de 10 ore, altfel trebuie distrus.

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

Acest produs conține ulei mineral. Injectarea accidentală / autoinjectarea poate produce durere severă cu inflamarea zonei în special dacă este injectat în articulație sau în degete și în rare cazuri poate produce pierderea degetului afectat dacă nu se acordă asistență medicală promptă. Dacă v-ați injectat accidental cu acest produs, solicitați asistență medicală promptă, chiar dacă a fost injectată o cantitate mică din acest produs și duceți medicului prospectul produsului. Dacă durerea persistă pentru mai mult de 12 ore de la examinarea medicală inițială, solicitați asistență medicală din nou.

Pentru medicul curant:

Acest produs conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici din acest produs, aceasta poate determina inflamarea puternică a zonei cu producerea de necroze ischemice și chiar pierderea degetului afectat. Asistența chirurgicală specializată și promptă este necesară și poate necesita incizia urgentă și irigarea zonei injectate accidental, în special când sunt implicate pulpa degetului sau tendoane.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Vaccinarea nu provoacă nici o reacție sistemică. În cazuri foarte rare, la locul de injectare poate apărea o inflamație de mărimea unui bob de mazăre, care dispare în majoritatea cazurilor într-un interval de 2-3 săptămâni.

Frecvența reacțiilor adverse este definită folosind următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- frecvente (mai mult de 1 animal dar mai puțin de 10 animale din 100)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1,000)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10,000)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10,000, inclusiv rapoartele izolate)
- nu se cunosc (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile).

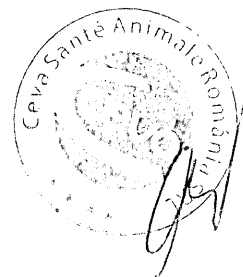
4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

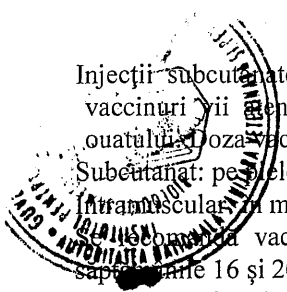
Vaccinul poate fi folosit în perioada de ouat.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile de siguranță și eficacitate ale acestui vaccin în combinație cu oricare alt produs medicinal veterinar. De aceea decizia utilizării acestui vaccin cu oricare alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare





Injecții subcutanate sau intramusculare la gaini ouătoare și de reproducție, vaccinate anterior cu vaccinuri vii atenuate, împotriva bolii de Newcastle, bronșitei infecțioase și sindromului căderii ouatului. Doza vaccinală este de 0,5 ml pe pasăre.

Subcutanat: pe vena laxă din treimea mijlocie a gâtului.

Intramuscular: în musculatura pectorală, la 2,5 – 4 cm distanță de stern sau în musculatura coapsei.

Se recomandă vaccinarea păsărilor cu 3-4 săptămâni înaintea începerii perioadei de ouat, între săptămânile 16 și 20 de viață.

Nivelul maxim al anticorpilor este atins la o lună după vaccinare și persistă pe toată durata perioadei de ouat.

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

Nu se cunosc.

4.11 Timp de așteptare

0 zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grup farmacoterapeutic: vaccinuri virale inactivate, virusul boli de Newcastle / paramyxovirus + virusul bronșitei infecțioase aviare + adenovirus aviar.

Cod veterinar ATC: QI01AA13

Vaccinul este recomandat pentru imunizarea activă reproducătoarelor și a ouătoarelor la vârsta de 16-20 de săptămâni, imunizate anterior cu vaccinuri vii.

Indicația vaccinului este de prevenire.

Efectul antigenic de durată și răspunsul imun stabil pe toată perioade de ouat se datorează adjuvantului uleios al vaccinului.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parafină, sorbitan oleat, polisorbitat 80, tiomersal, soluție PBS.

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 de luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider, între +2°C și +8°C.

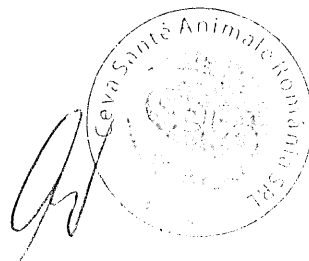
A se proteja de lumină.

A se feri de îngheț.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din plastic, sigilate cu dopuri de cauciuc și capac din plastic-aluminiu, de 250 ml, 500 ml și 1500 ml.

Cutie de carton cu un flacon de 250 ml.



Cutie de carton cu 5 flacoane de 500 ml.
Cutie de carton cu 1 flacon de 1000 ml.
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 medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate legislația în vigoare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA,
Str. Chindiei 5, sector 4,
Bucharest,
ROMANIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

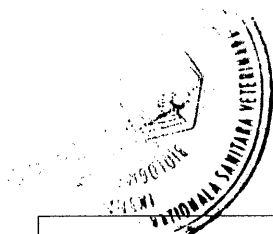
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI UTILIZARE

Se elibereaza numai cu reteta medicala veterinara.



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton cu 1 flacon x 250 ml, 5 flacoane x 500 ml, 1 flacon x 1500 ml

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de 250 ml, 500 ml, 1500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEVAC ND IB EDS K, vaccin inactivat sub formă de emulsie injectabilă pentru imunizarea păsărilor împotriva bolii de Newcastle, bronșitei infecțioase și sindromul căderii ouatului

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Compoziția pentru o doză vaccinală de 0,5 ml

Virusul inactivat al bolii de Newcastle, tulpina LaSota

induce min. 4 log₂ HI sau min. 50 PD₅₀

Virusul inactivat al bronșitei infecțioase, tulpina M 41

induce min. 6 log₂ HI

Virusul sindromului căderii ouatului, tulpina B8/78

induce min. 7 log₂ HI

Excipienți: adjuvant uleios, tiomersal, soluție PBS

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton cu un flacon de 250 ml.

Cutie de carton cu 5 flacoane de 500 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon de 1000 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Găina.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

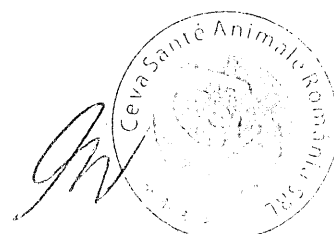
Vaccinul este recomandat pentru imunizarea activă a găinilor ouătoare și de reproducție la vârsta de 16-20 de săptămâni (cu 3-4 săptămâni înainte de începerea ouatului), imunizate anterior cu vaccinuri vii.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Injecții subcutanate sau intramusculare la găini ouătoare și de reproducție, vaccinate anterior cu vaccinuri vii atenuate, împotriva bolii de Newcastle, bronșitei infecțioase și sindromului căderii ouatului. Doza vaccinală este de 0,5 ml pe pasăre.

Subcutanat: pe pielea laxă din treimea mijlocie a gâtului.

Intramuscular: în musculatura pectorală, la 2,5 – 4 cm distanță de stern sau în musculatura coapsei.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

0 zile.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare se va utiliza în 10 ore.

11. DEPOZITARE

A se păstra la frigider, între +2°C și +8°C. A se proteja de lumină. A se feri de îngheț.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE AU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu legislația în vigoare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

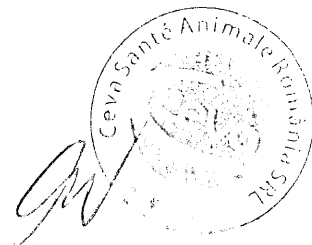
Ceva Sante Animale ROMÂNIA SRL,

Str Chindiei Nr. 5, Sector 4, București, ROMÂNIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}





7/2021 m. 4

PROSPECT

CEVAC® ND IB EDS K, vaccin inactivat sub formă de emulsie injectabilă pentru imunizarea păsărilor împotriva bolii de Newcastle, bronșitei infecțioase și sindromul căderii ouatului

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Deținătorul autorizației de comercializare:

CEVA SANTE ANIMALE ROMÂNIA SRL Str. Chindiei, Nr. 5, Sector 4, București, România

Producători pentru eliberarea seriei:

CEVA-PHYLAXIA VETERINARY BIOLOGICALS CO. LTD. 1105 Budapest, Szállás u.5., Ungaria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEVAC® ND IB EDS K, vaccin inactivat sub formă de emulsie injectabilă pentru imunizarea păsărilor împotriva bolii de Newcastle, bronșitei infecțioase și sindromul căderii ouatului

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Compoziția pentru o doză vaccinală de 0,5 ml

Virusul inactivat al bolii de Newcastle, tulpina LaSota	induce min. 4 log ₂ HI sau min. 50 PD ₅₀
Virusul inactivat al bronșitei infecțioase, tulpina M 41	induce min. 6 log ₂ HI
Virusul sindromului căderii ouatului, tulpina B8/78	induce min. 7 log ₂ HI
Excipienți: adjuvant uleios, tiomersal, soluție PBS	
Lichid uleios, omogen, de culoare albă.	

4. INDICAȚII

Vaccinul este recomandat pentru imunizarea activă a reproducătoarelor și a ouătoarelor la vârsta de 16-20 de săptămâni (cu 3-4 săptămâni înainte de începerea ouatului), imunizate anterior cu vacinuri vii.

Nivelul maxim al anticorpilor este atins la o lună după vaccinare și persistă pe toată durata perioadei de ouat.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

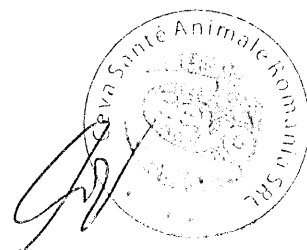
6. REACȚII ADVERSE

Vaccinarea nu provoacă nici o reacție sistemică. În cazuri foarte rare, la locul de injectare poate apărea o inflamație de mărimea unui bob de mazăre, care dispare în majoritatea cazurilor într-un interval de 2-3 săptămâni.

Frecvența reacțiilor adverse este definită folosind următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- frecvente (mai mult de 1 animal dar mai puțin de 10 animale din 100)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1,000)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10,000)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10,000, inclusiv rapoartele izolate)
- nu se cunosc (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile).

7. SPECII ȚINTĂ



Găina.

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

Injectii subcutanate sau intramusculare la gaini ouătoare și de reproducție, vaccinate anterior cu vaccinuri vii atenuate, împotriva bolii de Newcastle, bronșitei infecțioase și sindromului căderii ouatului. Doza vaccinală este de 0,5 ml pe pasăre.

Subcutanat: pe pielea laxă din treimea mijlocie a gâtului.

Intramuscular: în musculatura pectorală, la 2,5 – 4 cm distanță de stern sau în musculatura coapsei.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Respectați condițiile de asepsie locală.

Agitați bine flaconul înainte și în timpul utilizării.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

0 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider, între +2°C și +8°C. A se proteja de lumină. A se feri de îngheț.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale, pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare

i) Precauții speciale pentru utilizarea la animale

O protecție satisfăcătoare poate fi dobândită numai pe efective sănătoase, bine dezvoltate.

Folosiți numai echipament de injectare steril.

Aduceți vaccinul la temperatura camerei (15-25°C) cu 3-4 ore înainte de utilizare.

Verificați dacă seringă automată distribuie doza corectă la o administrare.

Odată flaconul deschis, conținutul trebuie folosit într-un interval de 10 ore, altfel trebuie distrus.

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

În cazul auto-injecției accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Respectați condițiile de asepsie locală.

Agitați bine flaconul înainte și în timpul utilizării.

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

Vaccinul poate fi utilizat în perioada de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

A nu se amesteca cu alte vaccinuri sau medicamente.

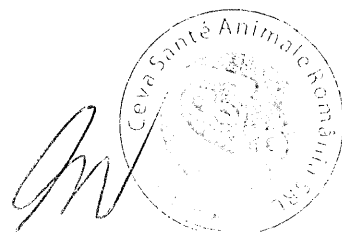
Supradozare, (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Nu se cunosc.

Incompatibilități

Nu se cunosc.

13. 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 medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate legislația în vigoare.

14. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

10/2014

15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul este recomandat pentru imunizarea activă reproducătoarelor și a ouătoarelor la vârsta de 16-20 de săptămâni, imunizate anterior cu vacinuri vii.

Indicația vaccinului este de prevenire.

Efectul antigenic de durată și răspunsul imun stabil pe toată perioade de ouat se datorează adjuvantului uleios al vaccinului.

Mărimea ambalajului:

Flacoane din plastic, sigilate cu dopuri de cauciuc și capac din plastic-aluminiu, de 250 ml, 500 ml și 1500 ml.

Cutie de carton cu un flacon de 250 ml.

Cutie de carton cu 5 flacoane de 500 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon de 1000 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

