

**ANEXA I**

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Cevac New L, liofilizat pentru suspensie pentru găini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză conține :

### Substanța activă:

Virusul bolii de Newcastle, tulpina LaSota

minim  $10^{5,5}$  DIE<sub>50</sub> - maxim  $10^{7,5}$  DIE<sub>50</sub>\*

\* EID<sub>50</sub> = doza infecțioasă embrionară 50%

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Sucroză
Ciclodextrin
Glutamat monosodic
Potasiu dihidrogen fosfat
Dipotasiu hidrogen fosfat
Povidona
Patent Blue V (E131)

Pastilă liofilizată de culoare albastră.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Găini.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă puilor de găină sănătoși împotriva bolii de Newcastle.

Vaccinul poate fi utilizat la prima vaccinare sau la revaccinarea puilor broileri, a puicuştelor sau a găinilor ouătoare.

Instalarea imunității: după 7 zile de la vaccinare.

Durata imunității: nu a fost stabilită.

### 3.3 Contraindicații

Nu se cunosc.

### 3.4 Atenționări speciale

Nu există.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

O protecție imunologică satisfăcătoare se poate obține doar la păsările sănătoase. Întotdeauna rotunjiți la limita superioară numărul de doze (20.000 de doze la 19.450 de păsări). Toate păsările din lot trebuie vaccinate în același timp. Administrați vaccinul în timpul celei mai reci perioade a zilei.

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

Deoarece acest vaccin a fost preparat cu microorganisme vii, atenuate, trebuie luate măsuri adecvate pentru prevenirea contaminării persoanei care manipulează produsul sau a altor persoane care sunt implicate în proces. Virusul bolii de Newcastle poate cauza la om o inflamație ușoară a ochilor care durează două sau trei zile. Manevrarea vaccinului trebuie efectuată cu grijă pentru a evita contactul cu ochii.

Tulpina vaccinală poate fi prezentă în mediul înconjurător până la 5 săptămâni. Virusul vaccinal aparține grupului lentogen al virusului Bolii de Newcastle și nu produce îmbolnăviri la puii mai mari de 14 zile. Personalul care intră în contact cu păsările vaccinate trebuie să respecte principiile de igienă generală (schimbarea hainelor, purtarea mănușilor, curățarea și dezinfectarea încălțăminteii) și să acorde o atenție deosebită manipulării deșeurilor provenite de la păsările vaccinate recent.

#### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Găini

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Semne respiratorii <sup>1</sup>
---	---------------------------------

<sup>1</sup>Pot apare după vaccinare semne respiratorii catarale ușoare ce pot persista 3-5 zile.

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 sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

#### Păsări ouătoare:

Vaccinul poate fi administrat în perioada de ouat.

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. 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

Prima vaccinare cu Cevac New L trebuie făcută prin administrare oftalmică sau prin metoda pulverizării grosiere începând de la vârsta de 4 zile.

Revaccinarea se recomandă a se efectua trei săptămâni mai târziu, administrarea vaccinului făcându-se prin următoarele metode: administrare oftalmică, pulverizare grosieră sau administrare în apă de băut. La pui este recomandată încă o revaccinare, care se va face la vârsta de 10 – 12 săptămâni de viață.

#### **Metoda administrării oftalmice**

Umpleți flaconul cu liofilizat trei sferturi cu diluant pentru dizolvarea liofilizatului. Turnați și diluați suspensia vaccinală în diluantul rămas în flaconul de plastic cu picurător. Pentru aceste operațiuni nu se vor utiliza decât seringi și ace sterile.

Sunt necesari 30 ml de diluant pentru a administra 1.000 de doze.

Țineți pasărea care va fi vaccinată cu capul aplecat într-o parte.

Țineți flaconul de plastic cu picurătorul în jos, apăsați ușor pe părți, administrând o picătură de vaccin în ochiul păsării. Asigurați-vă că vaccinul este distribuit în ochi înainte de a elibera pasărea.

#### **Metoda administrării prin pulverizare grosieră**

Utilizați apă distilată sterilizată pentru reconstituirea vaccinului, așa cum se recomandă la metoda intraoculară. Este preferabil să utilizați un pulverizator care acționează sub presiune constantă.

Utilizați duzele corespunzătoare (cele recomandate de fabricantul pulverizatorului) și reglați presiunea pentru a obține picături mari.

Cantitatea de soluție vaccinală variază de la 0,2 la 0,3 litri / 1000 pui de o zi crescuți la baterie, de la 0,5 la 1 litru / 1000 pui pe așternut permanent. Volumul poate varia în funcție de condițiile climatice. Păsările trebuie să fie ușor umede după pulverizare.

Administrați vaccinul în timpul celei mai reci perioade a zilei. Opriti încălzirea și ventilatoarele pe perioada vaccinării. Grupați păsările cât mai compact în baterii sau pe sol. Stingeti lumina și pulverizați păsările de la o distanță de 20-30 cm. Reveniți cu o a doua pulverizare.

Lăsați păsările liniștite timp de cel puțin 15 minute după această vaccinare după care reporniți căldura și sistemul de ventilație.

#### **Metoda administrării în apă de băut**

Nu utilizați dezinfectante în apa de băut cu 48 de ore înainte de vaccinare și 24 de ore după vaccinare. Dacă sistemul de adăpare este prevăzut cu o pompă de clorinare a apei, opriti-o pe perioade de timp menționată mai sus (48 de ore înainte și 24 de ore după vaccinare). Sistemul de adăpare trebuie bine curățat înainte de vaccinare, fără a utiliza dezinfectante. Închideți sistemul de adăpare și goliți apa din adăpători sau jgheaburi. Perioada de însetare a păsărilor va varia în funcție de condițiile climatice și de vârsta păsărilor (în medie o oră și jumătate).

Pregătiți doar cantitatea de vaccin ce urmează să fie utilizată imediat. Pentru reconstituirea vaccinului și administrarea acestuia, utilizați numai recipiente din material plastic.

Pregătiți volumul necesar de apă ce va fi consumat de către păsări în 2 ore. Volumul de apă poate varia în funcție de condițiile climatice și de vârsta păsărilor.

Vârsta	3 - 4 săptămâni	De la 10 săptămâni
Cantitatea minimă de apă pentru 1.000 de păsări	25 - 30 de litri	40 de litri

Ca un ajutor în menținerea activității virusului, neutralizați clorul din apă cu 2,5 g de lapte praf/litru, sau 15 mg de tiosulfat de sodiu / 1 l apă. Nu utilizați apă cu concentrații mari de ioni metalici. Amestecați vaccinul cu apă curată, proaspătă, neclorinată, prin deschiderea flaconului în apă și lăsați amestecul format să stea timp de 10 minute.

Deschideți sistemul de adăpare când culoare apei a devenit albastră, și verificați distribuția apei în adăpost. După ce tancul de apă s-a golit, umpleți-l cu o soluție de lapte praf, lăsați timp de 10 minute, apoi redeschideți sistemul de adăpare pentru a spăla suspensia vaccinală rămasă în conducte. Suspensia vaccinală poate fi distribuită și manual de muncitori, utilizând recipiente de adăpare din plastic.

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

Nu se cunosc.

### **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**

Distrugeți toate flacoanele de vaccin deschise ce rămân după vaccinare, conform legislației în vigoare. Depozitarea sau manevrarea improprie a vaccinului poate avea ca rezultat pierderea proprietății imunologice a acestuia.

### **3.12 Perioade de așteptare**

Zero zile.

## **4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet: QI01AD06**

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

Clorul, fluorul sau oricare alte elemente prezente în apă pot afecta conținutul viral al vaccinului. De aceea pentru neutralizarea acestora se recomandă dizolvarea în apa de băut 2,5 g lapte praf per litru sau 15 mg de tiosulfat de sodiu /1 litru de apă înainte de adăugarea vaccinului.

### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Vaccinul este ambalat în flacoane din sticlă transparentă de tip I de 3 ml și 10 ml. Flacoanele sunt închise cu dop din bromobutil și sigilate cu capace din aluminiu cu partea centrală din plastic detașabil.

1 flacon conține 50, 100, 200, 500, 1000, 2000, 2500 sau 5000 de doze prezentate în cutii din carton cu 1, 10 sau 20 de flacoane / cutie.

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 produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

**6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Ceva Sante Animale Romania

**7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

150347

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 03.02.2004

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR  
PRODUSULUI**

LL/AAAA

**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 CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie din carton cu 1, 10 sau 20 de flacoane x 50, 100, 200, 500, 1000, 2000, 2500 sau 5000 doze

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Cevac New L, liofilizat pentru suspensie

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare doză conține:

**Substanța activă:**

Virusul bolii de Newcastle, tulpina LaSota

minim  $10^{5,5}$  DIE<sub>50</sub> - maxim  $10^{7,5}$  DIE<sub>50</sub>

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

50 doze  
100 doze  
200 doze  
500 doze  
1000 doze  
2000 doze  
2500 doze  
5000 doze  
10 x 50 doze  
10 x 100 doze  
10 x 200 doze  
10 x 500 doze  
10 x 1000 doze  
10 x 2000 doze  
10 x 2500 doze  
10 x 5000 doze  
20 x 50 doze  
20 x 100 doze  
20 x 200 doze  
20 x 500 doze  
20 x 1000 doze  
20 x 2500 doze  
20 x 2500 doze  
20 x 5000 doze

**4. SPECII ȚINTĂ**

Găini

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Pentru administrare oftalmică, pulverizare grosieră sau în apa de băut.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza în interval de 2 ore.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**



**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

150347

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**Flacoane din sticlă x 50, 100, 200, 500, 1000, 2000, 2500 sau 5000 doze**

**1: DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Cevac New L

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Virusul bolii de Newcastle, tulpina LaSota                      min.  $10^{5,5}$  DIE<sub>50</sub> – max.  $10^{7,5}$  DIE<sub>50</sub>

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}



Amend m 4



**B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Cevac New L, liofilizat pentru suspensie pentru găini

### 2. Compoziție

Fiecare doză conține:

#### Substanța activă:

Virusul bolii de Newcastle, tulpina LaSota

minim  $10^{5,5}$  DIE<sub>50</sub> - maxim  $10^{7,5}$  DIE<sub>50</sub>\*

\* EID<sub>50</sub> = doza infecțioasă embrionară 50%

### 3. Specii țintă

Găini.

### 4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă puilor de găină sănătoși împotriva bolii de Newcastle.  
Vaccinul poate fi utilizat la prima vaccinare sau la revaccinarea puilor broileri, a puicuştelor sau a găinilor ouătoare.

Instalarea imunității: după 7 zile de la vaccinare.

Durata imunității: nu a fost stabilită.

### 5. Contraindicații

Nu se cunosc.

### 6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

O protecție imunologică satisfăcătoare se poate obține doar la păsările sănătoase.  
Întotdeauna rotunjiți la limita superioară numărul de doze (20.000 de doze la 19.450 de păsări).  
Toate păsările din lot trebuie vaccinate în același timp.  
Administrați vaccinul în timpul celei mai reci perioade a zilei.

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

Deoarece acest vaccin a fost preparat cu microorganisme vii, atenuate, trebuie luate măsuri adecvate pentru prevenirea contaminării persoanei care manipulează produsul sau a altor persoane care sunt implicate în proces. Virusul bolii de Newcastle poate cauza la om o inflamație ușoară a ochilor care durează două sau trei zile. Manevrarea vaccinului trebuie efectuată cu grijă pentru a evita contactul cu ochii.

Tulpina vaccinală poate fi prezentă în mediul înconjurător până la 5 săptămâni. Virusul vaccinal aparține grupului lentogen al virusului Bolii de Newcastle și nu produce îmbolnăviri la puii mai mari de 14 zile. Personalul care intră în contact cu păsările vaccinate trebuie să respecte principiile de igienă generală (schimbarea hainelor, purtarea mănușilor, curățarea și dezinfectarea încălțăminteii) și să acorde o atenție deosebită manipulării deșeurilor provenite de la păsările vaccinate recent.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Păsări ouătoare:

Vaccinul poate fi administrat în perioada de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

Supradozare:

Nu se cunosc.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Distrugeți toate flacoanele de vaccin deschise ce rămân după vaccinare, conform legislației în vigoare. Depozitarea sau manevrarea improprie a vaccinului poate avea ca rezultat pierderea proprietății imunologice a acestuia.

Incompatibilități majore:

Clorul, fluorul sau oricare alte elemente prezente în apă pot afecta conținutul viral al vaccinului. De aceea pentru neutralizarea acestora se recomandă dizolvarea în apa de băut 2,5 g lapte praf per litru sau 15 mg de tiosulfat de sodiu /1 litru de apă înainte de adăugarea vaccinului.

**7. Evenimente adverse**

Găini

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Semne respiratorii <sup>1</sup>
---	---------------------------------

<sup>1</sup>Pot apare după vaccinare semne respiratorii catarale ușoare ce pot persista 3-5 zile.

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 veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:

[farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbmrv@icbmrv.ro](mailto:icbmrv@icbmrv.ro).

**8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare**

Prima vaccinare cu Cevac New L trebuie făcută prin administrare oftalmică sau prin metoda pulverizării grosiere începând de la vârsta de 4 zile.

Revaccinarea se recomandă a se efectua trei săptămâni mai târziu, administrarea vaccinului făcându-se prin următoarele metode: administrare oftalmică, pulverizare grosieră sau administrare în apa de băut. La puicute este recomandată încă o revaccinare, care se va face la vârsta de 10 – 12 săptămâni de viață.

**Metoda administrării oftalmice**

Umpleți flaconul cu liofilizat trei sferturi cu diluant pentru dizolvarea liofilizatului. Turnați și diluați suspensia vaccinală în diluantul rămas în flaconul de plastic cu picurător. Pentru aceste operațiuni nu se vor utiliza decât seringi și ace sterile.

Sunt necesari 30 ml de diluant pentru a administra 1.000 de doze.

### **Metoda administrării prin pulverizare grosieră**

Utilizați apă distilată sterilizată pentru reconstituirea vaccinului, așa cum se recomandă la metoda intraoculară. Este preferabil să utilizați un pulverizator care acționează sub presiune constantă. Utilizați duzele corespunzătoare (cele recomandate de fabricantul pulverizatorului) și reglați presiunea pentru a obține picături mari. Cantitatea de soluție vaccinală variază de la 0,2 la 0,3 litri / 1000 pui de o zi crescuți la baterie, de la 0,5 la 1 litru / 1000 pui pe așternut permanent. Volumul poate varia în funcție de condițiile climatice.

### **Metoda administrării în apa de băut**

Nu utilizați dezinfectante în apa de băut cu 48 de ore înainte de vaccinare și 24 de ore după vaccinare. Dacă sistemul de adăpare este prevăzut cu o pompă de clorinare a apei, opriți-o pe perioade de timp menționată mai sus (48 de ore înainte și 24 de ore după vaccinare). Sistemul de adăpare trebuie bine curățat înainte de vaccinare, fără a utiliza dezinfectante. Închideți sistemul de adăpare și goliți apa din adăpători sau jgheaburi. Perioada de însetare a păsărilor va varia în funcție de condițiile climatice și de vârsta păsărilor (în medie o oră și jumătate).

Pregătiți doar cantitatea de vaccin ce urmează să fie utilizată imediat. Pentru reconstituirea vaccinului și administrarea acestuia utilizați numai recipiente din material plastic.

Pregătiți volumul necesar de apă ce va fi consumat de către păsări în 2 ore. Volumul de apă poate varia în funcție de condițiile climatice și de vârsta păsărilor.

Vârsta	3 - 4 săptămâni	De la 10 săptămâni
Cantitatea minimă de apă pentru 1.000 de păsări	25 - 30 de litri	40 de litri

## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

### **Metoda administrării oftalmice**

Țineți pasărea care va fi vaccinată cu capul aplecat într-o parte.

Țineți flaconul de plastic cu picurătorul în jos, apăsați ușor pe părți, administrând o picătură de vaccin în ochiul păsării. Asigurați-vă că vaccinul este distribuit în ochi înainte de a elibera pasărea.

### **Metoda administrării prin pulverizare grosieră**

Păsările trebuie să fie ușor umede după pulverizare.

Administrați vaccinul în timpul celei mai reci perioade a zilei. Opriți încălzirea și ventilatoarele pe perioada vaccinării. Grupați păsările cât mai compact în baterii sau pe sol. Stingeți lumina și pulverizați păsările de la o distanță de 20-30 cm. Reveniți cu o a doua pulverizare.

Lăsați păsările liniștite timp de cel puțin 15 minute după această vaccinare după care reporniți căldura și sistemul de ventilație.

### **Metoda administrării în apa de băut**

Ca un ajutor în menținerea activității virusului, neutralizați clorul din apă cu 2,5 g de lapte praf/litru, sau 15 mg de tiosulfat de sodiu / 1 l apă. Nu utilizați apă cu concentrații mari de ioni metalici.

Amestecați vaccinul cu apă curată, proaspătă, neclorinată, prin deschiderea flaconului în apă și lăsați amestecul format să stea timp de 10 minute.

Deschideți sistemul de adăpare când culoare apei a devenit albastră, și verificați distribuția apei în adăpost. După ce tancul de apă s-a golit, umpleți-l cu o soluție de lapte praf, lăsați timp de 10 minute, apoi redeschideți sistemul de adăpare pentru a spăla suspensia vaccinală rămasă în conducte.

Suspensia vaccinală poate fi distribuită și manual de muncitori, utilizând recipiente de adăpare din plastic.

## **10. Perioade de așteptare**

Zero zile.

## **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

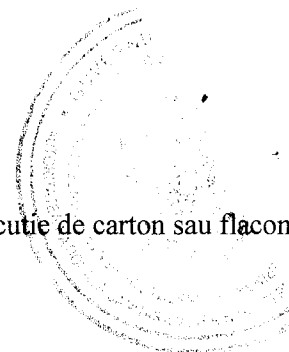
A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie de carton sau flacon după Exp.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.



## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, 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 ambalajelor**

150347

1 flacon conține 50, 100, 200, 500, 1000, 2000, 2500 sau 5000 de doze prezentate în cutii din carton cu 1, 10 sau 20 de flacoane / cutie.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

## **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

LL/AAAA

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,  
Str. Chindiei nr. 5, sector 4, 040185, București,  
România.  
Tel: +800 35 22 11 51  
E-mail: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.



1107 Budapesta, Szállás u. 5.  
Ungaria

**17. Alte informații**

