ANEXA 1

ANEXA 1
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEVAC Transmune, liofilizat şi solvent pentru suspensie injectabilă pentru pui de găină

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de vaccin reconstituit (0,05 ml in-ovo sau 0,1 ml subcutanat) conţine:

Substanţa activă:
Virusul viu atenuat al BIA, tulpina Winterfield 2512: minim 0,1 CID_{50}*

Excipienţi:
BDA (ser hiperimun aviar IBD) titru minim 90 VN**

* CID_{50} (Doza infectantă pentru pui 50%)
** titru VN (titru de neutralizare virală)
Pentru lista completă a excipienţilor, vezi secţiunea 6.1

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie pentru injecţie, cu solvent.
Liofilizat de culoare maron deschis care se reconstituie pentru injecţie cu diluantul furnizat care este steril şi incolor, sau o soluţie clară de culoare roşie.

4. PARTICULARITĂŢI CLINICE

4.1 Specii ţintă

Broileri şi ouă embrionate de găină.

4.2 Indicaţii pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţintă

Pentru imunizarea activă a ouălor embrionate de 18 zile sau a puilor de o zi, proveniţi de la găini vaccinate împotriva BIA în vederea prevenirii mortalităţii, semnelor clinice şi a pierderilor în greutate şi pentru reducerea leziunilor acute ale bursei lui Fabricius, cauzate de infectarea cu tulpini foarte virulente ale virusului bursitei infecţioase aviare (BIA).

Eliberarea virusului vaccinal din cadrul complexului (şi implicit imunizarea) este influenţată de declinul natural al anticorpilor maternali derivaţi (AMD), aceasta producându-se atunci când AMD au ajuns la un nivel relativ redus. Instalarea protecţiei clinice depinde de valorile iniţiale ale AMD. La broilerii vaccinaţi se realizează în 1 zi de la primele semne ale efectului virusului vaccinal asupra bursei lui Fabricius.
Instalarea imunităţii: la vârsta cuprinsă între 21 şi 32 zile .
Durata imunităţii: până la vârsta de 42 zile.
Testele virulente efectuate pentru a susţine această afirmaţie au fost efectuate pe broileri care aveau titrurile ELISA ale AMD de 6000 (pui de o zi).
Testele clinice efectuate au arătat că replicarea virusului vaccinal în bursa lui Fabricius are loc la ecloziune, nivelurile titrurilor AMD până la 14000 unităţi ELISA, dar protecţia acestor păsări a fost evaluată doar pe baza datelor serologice şi histologice ale bursei lui Fabricius.

4.3 Contraindicaţii

A nu se utiliza la ouăle sau puii de 1 zi care provin de la loturile de păsări care nu au fost vaccinate conform unui program de vaccinare anti BIA. (vezi secţiunea 4.5)
A nu se utiliza la puii de 1 zi eclozionaţi din ouă vaccinate in-ovo cu Cevac Transmune.

4.4 Atenționări speciale, pentru fiecare specie țintă

A se vaccina numai animalele sănătoase.

Embrionii de pui în ziua 18 de incubare
Pentru administrarea in ovo trebuie folosit un echipament de injectare in-ovo. Dispozitivele utilizate pentru reconstituirea vaccinului și cele folosite la injectarea acestuia trebuie să fie sterile și libere de orice urmă reziduu de dezinfectant chimic.
Dispozitivul trebuie fie sigur și eficient prin administrarea unei doze vaccinale de 0,05 ml direct în cavitatea amniotică sau embrion.
Înainte de fiecare administrare in-ovo tehnica de vaccinare trebuie verificată prin utilizarea unei soluții colorate.
Trebuie respectate și urmate strict instrucțiunile producătorului dispozitivului. Pentru curățarea echipamentelor trebuie folosite numai produse recomandate de producătorul dispozitivului.
Se recomandă folosirea unor ace cu diametrul de 0.4 – 0.8 mm, cu lungimea de 25 – 28 mm și presiunea de perforare a aerului între 3,5 bari (50 psi) și 5 bari (72 psi).

Puii de 1 zi
Pentru administrarea subcutanată se pot folosi seringi automate.
Dispozitivele utilizate pentru reconstituirea vaccinului și cele folosite la injectarea acestuia trebuie să fie sterile și libere de orice urmă reziduu de dezinfectant chimic.
Dispozitivul trebuie fie sigur și eficient prin administrarea unei doze vaccinale de 0,1 ml. Trebuie respectate și urmate strict instrucțiunile producătorului dispozitivului. Vaccinul trebuie administrat subcutan în zona gâtului.
Pentru curățarea echipamentelor trebuie folosite numai produse recomandate de producătorul dispozitivului.

Reziduurile de dezinfectant chimic pe suprafața interioară a dispozitivelor și echipamentelor utilizate pentru reconstituire și aplicare pot distruge virusul viu și pot scădea eficacitatea vaccinului.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale
Embrionii de pui în ziua 18 de incubare
Vaccinul conține o tulpină "intermediară-plus". La păsările fără AMD administrarea vaccinului poate avea ca rezultat o imunosupresie semnificantă precum și afectarea bursei. De aceea nu se recomandă vaccinarea ouălor provenite din efective cu titrul AMD la puii de o zi, mai mic de 3,000 unități ELISA. Se recomandă efectuarea unei supravegheri preliminare pentru a estima nivelul AMD al puilor: vor fi folosiți 20 de pui cu vârsta de o zi provenind din același efectiv, pentru determinarea statusului serologic pentru BIA. Rezultatele vor indica dacă nivelul AMD poate fi cel puțin 3000 unități ELISA, la puii eclozionați, în următoarele 4 săptămâni și prin urmare dacă aceștia pot fi vaccinați cu Cevac Transmune. În funcție de rezultate și nevoi această supraveghere trebuie repetată în diverse momente ale perioadei de ouat.
Virusul vaccinal este excretat de păsările vaccinate și se poate transmite la păsările susceptibile, putând fi detectat la păsările nevaccinate după 4-7 zile. Pentru prevenirea difuzării virusului, dispozitivele de imunizare folosite la injectare și incubatoarele trebuie decontaminate după vaccinare.

Puii proveniți din ouăle vaccinate nu trebuie amestecați cu cei care provin din ouă nevaccinate.
Trebuie luate precauții pentru prevenirea difuzării între adăposturi. Se recomandă vaccinarea întregului lot.
Adăposturile trebuie decontaminate între seriile de pui.

O protecție satisfăcătoare se poate obține doar la embrionii corect dezvoltați în vârstă de 18 zile sau la puii de o zi sănătoși. Ouăle care vor fi injectate trebuie examinate, iar embrionii morți să fie separați și îndepărtați.

Puii de 1 zi
Vaccinul conține o tulpină "intermediară-plus". La păsările fără AMD administrarea vaccinului poate avea ca rezultat o imunosupresie semnificantă precum și afectarea bursei. De aceea nu se recomandă vaccinarea puilor proveniți din efective cu titrul AMD la puii de o zi, mai mic de 3,000 unități ELISA.

Se recomandă efectuarea unei supravegheri preliminare pentru a estima nivelul AMD al puilor: vor fi folosiți 20 de pui cu vârsta de o zi provenind din același efectiv, pentru determinarea statusului serologic pentru BIA. Rezultatele vor indica dacă nivelul AMD poate fi cel puțin 3000 unități ELISA, la puii eclozionați, în următoarele 4 săptămâni și prin urmare dacă aceștia pot fi vaccinați cu Cevac Transmune. În funcție de rezultate și nevoi această supraveghere trebuie repetată în diverse momente ale perioadei de ouat.
Virusul vaccinal este excretat de păsările vaccinate și se poate transmite la păsările susceptibile, putând fi detectat la păsările nevaccinate după 4-7 zile. Pentru prevenirea difuzării virusului, dispozitivele de imunizare folosite la injectare și incubatoarele trebuie decontaminate după vaccinare.

Puii vaccinați nu trebuie amestecați cu cei nevaccinați.
Trebuie luate precauții pentru prevenirea difuzării între adăposturi. Se recomandă vaccinarea întregului lot. Adăposturile trebuie decontaminate între seriile de pui.

O protecție satisfăcătoare se poate obține doar la puii de o zi sănătoși.

Precauții speciale care trebuie luate de persoane care administrează produsul medicinal veterinar la animale
Personalul care administrează produsul trebuie să se spele bine pe mâini și să se dezinfecteze după vaccinare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și seriozitate)

Foarte frecvent, la puii vaccinați s-a observat o depleție limfocitară ușoară spre medie după vaccinare, care are perioada maximă aproximativ după 7 zile de la vaccinare. După 7 zile, această depleție se diminuează și este urmată de o repopulare limfocitară și o regenerare a bursei lui Fabricius.
În unele cazuri, replicarea tulpinii vaccinale poate fi prelungită (de exemplu, datorită prezenței titrurilor foarte mari de anticorpi maternali la puii de 1 zi), și scorul mediu lezional histologic de la nivelul bursei poate atinge un maxim de 2,8 între zile 35 și 42 de viață, care nu afectează parametrii de producție ai efectivului.
Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:
- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

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

A nu se utiliza la ouăle destinate incubației pentru tineret reproducție și tineret înlocuire găini ouătoare.
A nu se utiliza la puii de 1 zi destinați pentru tineret reproducție și tineret înlocuire găini ouătoare.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Sunt disponibile informații privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi combinat și administrat împreună cu Vectormune ND, prin vaccinare in-ovo și subcutanată. În combinație, produsele protejează împotriva virusurilor bursitei infecțioase aviare, a virusului bolii de Newcastle și a virusului bolii Marek.
Siguranța și eficacitatea vaccinurilor combinate, nu diferă de cea descrisă pentru vaccinurile administrate separat.
Citiți și informațiile despre produsul Vectormune ND înainte de utilizare.
Pentru reconstituirea asociată a Vectormune ND și Cevac Transmune, trebuie utilizat Cevac Solvent Poultry.

In-ovo:
O singură doză de 0,05 ml se injectează în fiecare ou embrionat de 18 zile.
Asigurați corespondența dozelor de vaccin și de Cevac Solvent Poultry conform tabelului de mai jos.

Vectormune ND	**Cevac Transmune**	Cevac Solvent Poultry
2 x 2000 doze	2 x 2000 doze	200 ml
1 x 4000 doze	1 x 4000 doze	200 ml

2 x 4000 doze	2 x 4000 doze	400 ml
4 x 4000 doze	4 x 4000 doze	800 ml
5 x 4000 doze	5 x 4000 doze	1000 ml
6 x 4000 doze	6 x 4000 doze	1200 ml
8 x 4000 doze	8 x 4000 doze	1600 ml

Administrare subcutanată:
Se administrează o singură injecție a 0,2 ml fiecărui pui cu vârsta de o zi.
Asigurați corespondența dozelor de vaccin și de solvent steril conform tabelului de mai jos.

Vectormune ND	**Cevac Transmune**	Cevac Solvent Poultry
2 x 1000 doze	1 x 2000 doze	400 ml
1 x 2000 doze	1 x 2000 doze	400 ml
2 x 2000 doze	2 x 2000 doze	800 ml
1 x 4000 doze	1 x 4000 doze	800 ml
4000 + 1000 doze	4000 + 1000 doze	1000 ml
3 x 2000 doze	3 x 2000 doze	1200 ml
2 x 4000 doze	2 x 4000 doze	1600 ml

Trageți 2 ml de Cevac Solven Poultry într-o seringă de 5 ml și apoi trageți conținutul decongelat al unei fiole de Vectormune ND în aceeași seringă.
Trageți 2 ml de Cevac Solvent Poultry într-o altă seringă de 5 ml și dizolvați conținutul unei fiole de Cevac Transmune în ea.
Transferați vaccinurile dizolvate într-o punga de solvent și agitați cu blândețe.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat concomitent cu alte produse medicinale veterinare, cu excepția Vectormune ND. O decizie privind utilizarea acestui vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrarea in ovo
Vaccinul se administrează, o singură dată, la vârsta de 18 zile a embrionilor, utilizând echipament pentru injectarea in-ovo. Volumul injectat este de 0,05 ml per doză pentru administrarea in ovo. Vaccinul este administrat în sacul amniotic sau, uneori, în corpul embrionului, acest lucru neafectând procentul de ecloziune.
Utilizați dispozitive și echipamente sterile pentru reconstituirea și administrarea vaccinului.

Administrarea subcutanată
Vaccinul se administrează, o singură dată, la vârsta de 1 zi a puilor, utilizând seringi automate. Volumul injectat este de 0,1 ml per doză pentru administrarea subcutanată. Vaccinul este administrat subcutanat în zona gâtului.
Utilizați dispozitive și echipamente sterile pentru reconstituirea și administrarea vaccinului.

Reconstituirea vaccinului
Pentru reconstituirea Cevac Transmune, poate fi utilizată soluția salină, PBS sau Cevac Solvent Poultry .

Administrarea in ovo a unei doze de 0.05 ml:
1. Calculați și preparați volumul necesar pentru reconstituirea vaccinului după cum urmează:

Cevac Transmune	**Solvent**
1 x 2000 doze	100 ml
1 x 4000 doze	200 ml
1 x 5000 doze	250 ml
2 x 2500 doze	250 ml
2 x 4000 doze	400 ml

2 x 5000 doze	500 ml
4 x 4000 doze	800 ml
4 x 5000 doze	1,000 ml
1 x 8000 doze	400 ml
6 x 4000 doze	1200 ml
8 x 4000 doze	1600 ml

2. Trageți 2 ml de diluant și transferați-i în flaconul de sticlă ce conține liofilizatul
3. Dizolvați complet vaccinul agitând ușor flaconul după care transferați-l in flaconul de plastic al diluantului
4. Clătiți flaconul liofilizatului cu alți 2 ml de diluant și transferați lichidul folosit la clătire în flaconul cu diluant.
5. Repetați clătirea.

Administrarea vaccinului:
Urmați instrucțiunile din Manualul de Utilizare al echipamentului de injectare in-ovo.
Vaccinul astfel reconstituit trebuie folosit în maxim 2 ore.

Administrarea subcutanată a unei doze de 0.1 ml :
1. Calculați și preparați volumul necesar pentru reconstituirea vaccinului după cum urmează:

Cevac Transmune	Solvent
1 x 2000 doze	200 ml
1 x 2500 doze	250 ml
1 x 4000 doze	400 ml
1 x 5000 doze	500 ml
2 x 4000 doze	800 ml
2 x 5000 doze	1000 ml
1 x 8000 doze	800 ml
3 x 4000 doze	1200 ml
4 x 4000 doze	1600 ml

2. Trageți 2 ml de diluant și transferați-i în flaconul de sticlă ce conține liofilizatul
3. Dizolvați complet vaccinul agitând ușor flaconul după care transferați-l in flaconul de plastic al diluantului
4. Clătiți flaconul liofilizatului cu alți 2 ml de diluant și transferați lichidul folosit la clătire în flaconul cu diluant.
5. Repetați clătirea.

Administrarea vaccinului:
Urmați instrucțiunile din Manualul de Utilizare al seringilor automate.
Vaccinul astfel reconstituit trebuie folosit în maxim 2 ore.

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

Nu s-au observat reacții adverse, altele decât cele menționate în secțiunea 4.6, atunci când s-a administrat o doză de 10 ori mai mare decât doza normală.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Stimularea imunității active împotriva virusurilor bursitei infecțioase aviare virulente, la puii broileri proveniți din părinți vaccinați împotriva BIA.
Vaccinul conține tulpina vie intermediară plus Winterfield 2512 a virusului BIA legată de imunoglobuline specifice. Ambele componente formează un complex care este administrat prin vaccinare.
Virusul vaccinal Winterfield 2512 aplicat ca un complex non-imun are ca rezultat un scor mediu lezional histologic de 2,2 la nivelul bursei lui Fabricius, 28 de zile după vaccinare (după vaccinarea pe cale orală la puii SPF de o zi, cu 10 doze). Severitatea și durata leziunilor sunt mai puțin semnificative după administrarea vaccinului imun-complex.

Grupul farmacoterapeutic: produse imunologice pentru păsări, vaccinuri virale vii pentru păsări domestice
Cod veterinar ATC: QI01AD09

6. PARȚICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Liofilizatul:
BDA (ser hiperimun aviar IBD)
ciclodextrină, sucroză, glutamat monosodic, fosfat monopotasic, fosfat dipotasic.
Diluant (PBS):
clorură de sodiu, clorură de potasiu, fosfat disodic, fosfat monopotasic, apă pentru preparate injectabile.
Diluant (soluție salină):
clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile.
Solvent (Cevac Solvent Poultry).
Sucroză
Cazeina hidrolizată
Sorbitol
Fosfat dipotasic
Fosfat monopotasic
Roșu fenol
Apă pentru preparate injectabile

6.2. Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu oricare alt produs medicinal veterinar, cu excepția Vectormune ND și a diluanților furnizați pentru utilizarea cu produsul medicinal veterinar.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a liofilizatului așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Perioada de valabilitate a diluantului (PBS) așa cum este ambalat pentru vânzare: 43 luni.
Perioada de valabilitate a diluantului (soluție salină) așa cum este ambalat pentru vânzare:

- Pungi de plastic pe bază de poliolefine echipate cu port de infuzie și dop de cauciuc cu capac flip-off: 33 luni.
- Pungi de plastic pe bază de poliolefine echipate cu unul sau două tuburi închise cu port de injecție sau dop de cauciuc cu capac flip-off: 2 ani.

Perioada de valabilitate a solventului (Cevac Solvent Poultry) așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.
Perioada de valabilitate după reconstituire (în PBS, soluție salină sau Cevac Solvent Poultry) conform indicațiilor: 2 ore.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Liofilizatul: a se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2-8°C). A se proteja de lumină.
Diluanții: a se păstra la o temperatură mai mică de 25°C. A nu se congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Liofilizatul: cutie de carton cu unul sau 20 de flacoane de sticlă (tip I) de 10 ml conținând 2000, 2500, 4000 sau 5000 doze și de 13,5 ml conținând 8000 doze, închise cu dopuri din cauciuc bromobutilic și sigilate cu capac de aluminiu cu centru de plastic cu sistemul tear-off.

Diluantul (PBS): cutie de carton cu unul, 5 sau 20 de flacoane din plastic (LDPE) de 100, 200, 250, 400 sau 500 de ml, închise cu dopuri din cauciuc bromobutilic și sigilate cu capac de aluminiu cu centru de plastic cu sistemul tear-off.

Diluantul (soluție salină):

- pungi de plastic pe bază de poliolefine echipate cu port de infuzie și dop de cauciuc cu capac flip-off de 500 ml, 1000 ml, 5 x 500 ml, 5 x 1000 ml.
- pungi de plastic pe bază de poliolefine echipate cu unul sau două tuburi, închise cu port de injecție și dop de cauciuc cu capac flip-off de 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 5 x 250 ml, 5 x 500 ml, 5 x 1000 ml.

Solvent (Cevac Solvent Poultry): pungi de policlorură de vinil conținând 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml sau 1600 ml într-o pungă de protecție 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.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140227

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REINNOIRII AUTORIZAȚIEI

15.02.2008
10.11.2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2021

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

ANEXA III
ETICHETARE ŞI PROSPECT

ANEXA nr. 3

A. ETICHETARE

INFORMAŢII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

ETICHETA CUTIEI DE CARTON /LIOFILIZAT 2000, 2500, 4000, 5000, 8000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEVAC Transmune liofilizat şi solvent pentru suspensie injectabilă pentru pui de găină

2. DECLARAREA SUBSTANŢELOR ACTIVE

Virus viu atenuat al BIA, tulpina Winterfield 2512 (minim 0,1 CID_{50}* per doză), combinat cu ser hiperimun (titru minim 90 VN**)

* CID_{50} (Doza infectantă pentru pui 50%)

** titru VN (titru de neutralizare virală)

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie injectabilă.

4. DIMENSUINEA AMBALAJULUI

2000 doze
2500 doze
4000 doze
5000 doze
8000 doze
20 X 2000 doze,
20 X 2500 doze,
20 X 4000 doze,
20 X 5000 doze,
20 X 8000 doze

5. SPECII ŢINTĂ

Pui şi ouă embrionate de găină

6. INDICAŢIE (INDIAŢII)

7. MOD ŞI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare in ovo sau subcutanată.
Citiţi prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AŞTEPTARE

Timp de aşteptare: Zero zile.

9. ATENŢIONARE (ATENŢIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Autoinjectarea accidentală este periculoasă. Citiţi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După reconstituire utilizaţi în maxim 2 ore.

11. CONDIŢII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra şi transporta în condiţii de refrigerare (2°C - 8°C).
A se proteja de lumină.

12. PECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEŞEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiţi prospectul înainte de eliminare..

13. MEŢIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ŞI CONDIŢII SAU RESTRICŢII PRIVIND ELIBERAREA ŞI UTILIZARE, după caz

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

14. MENŢIUNEA "A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ŞI VEDEREA COPIILOR"

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale Romania SRL
Str Chindiei, Nr. 5, Sector 4
040185 București
România

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

140227

17. NUMĂRUL DE FABRICAŢIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAŢII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂŢILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

ETICHETA FLACONULUI /LIOFILIZAT – 2000, 2500, 4000, 5000 doze, 8000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEVAC Transmune
liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru pui de găină

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

2000 doze,
2500 doze,
4000 doze,
5000 doze,
8000 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare in ovo sau subcutanată.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

Exp {lună/an}

8. MENŢIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar

INFORMAŢII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
INFORMAŢII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETA CUTIEI & FLACONULUI / DILUANT : PBS

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEVAC Transmune
Diluant steril (PBS)

2. DECLARAREA SUBSTANŢELOR ACTIVE ŞI A ALTOR SUBSTANŢE

O doză de 0,05 ml pentru administrare in-ovo sau o doză de 0,1 ml pentru administrare subcutanată conține: săruri de sodiu și potasiu în apă pentru injecție.

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Solvent pentru suspensie pentru injecție
Lichid steril, incolor.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml, 200 ml, 250 ml, 400 ml, 500 ml
5 X 100 ml, 5 x 200 ml, 5 x 250 ml, 5 x 400 ml, 5 x 500 ml
20 x 100 ml, 20 x 200 ml, 20 x 250 ml, 20 x 400 ml, 20 x 500 ml

5. SPECII ŢINTĂ

Pui și ouă embrionate de găină

6. INDICAŢIE (INDICAŢII)

Pentru reconstituirea vaccinului liofilizat.

7. MOD ŞI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare și eliminare.

8. TIMP DE AŞTEPTARE

Timp de aşteptare: Zero zile.

9. ATENŢIONARE (ATENŢIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXIRĂRII

Exp:{luna/an}

11. CONDIŢII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

12. PECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEŞEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiţi prospectul produsului.

13. MENŢIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ŞI CONDIŢII SAU RESTRICŢII PRVIND ELIBERAREA ŞI UTILIZARE, DUPA CAZ

Numai pentru uz veterinar.

14. MENŢIUNEA "A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ŞI VEDEREA COPIILOR"

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale Romania SRL
Str Chindiei, Nr. 5, Sector 4
040185 Bucureşti
România

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

140227

17. NUMĂRUL DE FABRICAŢIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAŢII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
INFORMAŢII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETA CUTIEI & FLACONULUI / DILUANT : Soluție salină

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEVAC Transmune
Diluant steril (soluție salină)

2. DECLARAREA SUBSTANŢELOR ACTIVE ŞI A ALTOR SUBSTANŢE

O doză de 0,05 ml pentru administrare in-ovo sau o doză de 0,1 ml pentru administrare subcutanată conține: săruri de sodiu în apă pentru injecție.

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Solvent pentru suspensie pentru injecție
Lichid steril, incolor.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

250 ml, 500 ml, 1000 ml
5 x 250 ml, 5 x 500 ml, 5 x 1000 ml

5. SPECII ŢINTĂ

Pui și ouă embrionate de găină

6. INDICAŢIE (INDICAŢII)

Pentru reconstituirea vaccinului liofilizat.

7. MOD ŞI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare și eliminare.

8. TIMP DE AŞTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

9. ATENŢIONARE (ATENŢIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXIRĂRII

Exp:{luna/an}

11. CONDIŢII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

12. PECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEŞEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiţi prospectul produsului.

13. MENŢIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ŞI CONDIŢII SAU RESTRICŢII PRVIND ELIBERAREA ŞI UTILIZARE, DUPA CAZ

Numai pentru uz veterinar.

14. MENŢIUNEA "A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ŞI VEDEREA COPIILOR"

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

15. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale Romania SRL
Str Chindiei, Nr. 5, Sector 4
040185 Bucureşti
România

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE

140227

17. NUMĂRUL DE FABRICAŢIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR (ETICHETA) DILUANTULUI

Pungă cu 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 o temperatură mai mică de 25°C. A nu se congela.

5. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

6. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

7. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

Logo companie

ANEXA 4

B. PROSPECT

PROSPECT

CEVAC Transmune, liofilizat pentru suspensie injectabilă, cu solvent, pentru pui de găină

A. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIE DE COMERCIALIZARE ŞI A DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Deţinătorul autorizaţiei de comercializare
CEVA Sante Animale Romania SRL – Str Chindiei, Nr. 5 – 040185 Bucureşti – România

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:
CEVA-PHYLAXIA Co. Ltd.
1107, Budapesta
Szallas u. 5.,
Ungaria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEVAC Transmune liofilizat pentru suspensie injectabilă, cu solvent, pentru puii de găină

3. DECLARAREA SUBSTANŢEI ACTIVE ŞI A ALTOR INGREDIENTE

Virus viu atenuat al bursitei infecţioase aviare (BIA), tulpina Winterfield 2512 (minim 0,1 CID_{50}* per doză), combinat cu ser hiperimun (titru minim 90 VN**), prezentat sub formă de peletă liofilizată multidoză .
Liofilizat de culoare maro deschis care se reconstituie pentru injecţie cu diluantul furnizat care este steril şi incolor sau roşu, clar.

* CID_{50} (Doza infectantă pentru pui 50%)
** titru VN (titru de neutralizare virală)

4. INDICAŢII

Pentru imunizarea activă a ouălor de găină embrionate de 18 zile, sau a puilor de găină de o zi, proveniţi de la găini vaccinate împotriva BIA, în vederea prevenirii mortalităţii, semnelor clinice şi a pierderilor în greutate şi pentru reducerea leziunilor acute ale bursei Fabricius, cauzate de infectarea cu tulpini foarte virulente ale virusului bursitei infecţioase aviare (BIA).
Eliberarea virusului vaccinal din cadrul complexului (şi implicit imunizarea) este influenţată de declinul natural al anticorpilor maternali derivaţi (AMD), aceasta producându-se atunci când AMD au ajuns la un nivel relativ redus. Instalarea protecţiei clinice depinde de valorile iniţiale ale AMD. La broilerii vaccinaţi se realizează în 1 zi de la primele semne ale efectului virusului vaccinal asupra bursei Fabricius. Instalarea imunităţii: la vârsta cuprinsă între 21 şi 32 zile .
Durata imunităţii: până la vârsta de 42 de zile.
Testele cu infecţie de control efectuate pentru a susţine această afirmaţie au fost efectuate pe broileri avand un titru ELISA ale AMD de 6,000 (pui de o zi). Studiile efectuate în teren au arătat că replicarea virusului vaccinal în bursa Fabricius are loc la broilerii cu nivelurile titrurilor AMD de până la 14000 unităţi ELISA, dar protecţia acestor păsări a fost evaluată doar pe baza datelor serologice şi histologice ale bursei Fabricius.

5. CONTRAINDICAŢII

A nu se utiliza la ouăle sau la puii de 1 zi care provin de la loturile de păsări care nu au fost vaccinate conform unui program de vaccinare anti BIA.
A nu se utiliza la puii de 1 zi eclozionaţi din ouă vaccinate in-ovo cu Cevac Transmune.

6. REACŢII ADVERSE

Foarte frecvent, la puii vaccinați s-a observat o depleție limfocitară ușoară spre medie după vaccinare, care are perioada maximă aproximativ după 7 zile de la vaccinare. După 7 zile, această depleție se diminuează și este urmată de o repopulare limfocitară și o regenerare a bursei lui Fabricius.
În unele cazuri, replicarea tulpinii vaccinale poate fi prelungită (de exemplu, datorită prezenței titrurilor foarte mari de anticorpi maternali la puii de 1 zi) și scorul mediu lezional histologic de la nivelul bursei poate atinge un maxim de 2,8 între zile 35 și 42 de viață, care nu afectează parametrii de producție ai efectivului.
Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:
- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

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

Broileri și ouă embrionate de găină.

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

Administrare in-ovo sau subcutanată: 0,05 ml de Cevac Transmune administrat în oul embrionat, la vârsta de 18 zile a embrionului.
Sau
0,1 ml de Cevac Transmune administrat pe cale subcutanată în zona gâtului, la puii de 1 zi.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Vaccinul se administrează utilizând echipament pentru injectarea in-ovo sau seringi automate pentru administrarea subcutanată.
Folosiți echipamente sterile pentru reconstituirea și administrarea vaccinului.
Reconstituirea vaccinului
Pentru reconstituirea Cevac Transmune, poate fi utilizată soluția salină, PBS sau Cevac Solvent Poultry.
Administrarea in ovo a unei doze de 0.05 ml:

1. Calculați și preparați volumul necesar pentru reconstituirea vaccinului după cum urmează:

Cevac Transmune	Solvent
1 x 2000 doze	100 ml
1 x 4000 doze	200 ml
1 x 5000 doze	250 ml
2 x 2500 doze	250 ml
2 x 4000 doze	400 ml
2 x 5000 doze	500 ml
4 x 4000 doze	800 ml
4 x 5000 doze	1000 ml
1 x 8000 doze	400 ml
6 x 4000 doze	1200 ml
8 x 4000 doze	1600 ml

2. Trageți 2 ml de diluant și transferați-i în flaconul de sticlă ce conține liofilizatul
3. Dizolvați complet vaccinul agitând ușor flaconul după care transferați-l in flaconul de plastic al diluantului
4. Clătiți flaconul liofilizatului cu alți 2 ml de diluant și transferați lichidul folosit la clătire în flaconul cu diluant.
5. Repetați clătirea.

Administrarea vaccinului:
Urmați instrucțiunile din Manualul de Utilizare al echipamentului de injectare in-ovo.

Vaccinul astfel reconstituit trebuie folosit în maxim 2 ore.
Administrarea subcutanată a unei doze de 0.1 ml :

A. Calculați și preparați volumul necesar pentru reconstituirea vaccinului după cum urmează:

Cevac Transmune	Solvent
1 x 2000 doze	200 ml
1 x 2500 doze	250 ml
1 x 4000 doze	400 ml
1 x 5000 doze	500 ml
2 x 4000 doze	800 ml
2 x 5000 doze	1000 ml
1 x 8000 doze	800 ml
3 x 4000 doze	1200 ml
4 x 4000 doze	1600 ml

2. Trageți 2 ml de diluant și transferați-i în flaconul de sticlă ce conține liofilizatul
3. Dizolvați complet vaccinul agitând ușor flaconul după care transferați-l in flaconul de plastic al diluantului
4. Clătiți flaconul liofilizatului cu alți 2 ml de diluant și transferați lichidul folosit la clătire în flaconul cu diluant.
5. Repetați clătirea.

Administrarea vaccinului:
Urmați instrucțiunile din Manualul de Utilizare al seringilor automate.

10. TIMP DE AȘTEPTARE: Zero zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
Liofilizatul:
A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2-8°C). A se proteja de lumină.
Diluanții:
A se păstra la o temperatură mai mică de 25°C. A nu se congela.
A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.
Perioada de valabilitate după reconstituire (în PBS, soluție salină sau Cevac Solvent Poultry) conform indicațiilor: 2 ore

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizarea la animale:
A se vaccina numai animalele sănătoase.

Administrarea in-ovo
Pentru administrarea in ovo trebuie folosit un echipament de injectare in-ovo. Dispozitivele utilizate pentru reconstituirea vaccinului și cele folosite la injectarea acestuia trebuie să fie sterile și libere de orice urmă reziduu de dezinfectant chimic.
Dispozitivul trebuie fie sigur și eficient prin administrarea unei doze vaccinale de 0,05 ml direct în cavitatea amniotică sau embrion.
Înainte de fiecare administrare in-ovo tehnica de vaccinare trebuie verificată prin utilizarea unei soluții colorate.
Trebuie respectate și urmate strict instrucțiunile producătorului dispozitivului. Pentru curățarea echipamentelor trebuie folosite numai produse recomandate de producătorul dispozitivului.
Se recomandă folosirea unor ace cu diametrul de 0.4 – 0.8 mm, cu lungimea de 25 – 28 mm și presiunea de perforare a aerului între 3,5 bari (50 psi) și 5 bari (72 psi).

Administrarea subcutanată
Pentru administrarea subcutanată se pot folosi seringi automate.
Dispozitivele utilizate pentru reconstituirea vaccinului și cele folosite la injectarea acestuia trebuie să fie sterile și libere de orice urmă reziduu de dezinfectant chimic.

Dispozitivul trebuie fie sigur și eficient prin administrarea unei doze vaccinale de 0,1 ml. Trebuie respectate și urmate strict instrucțiunile producătorului dispozitivului. Vaccinul trebuie administrat subcutanat în zona gâtului. Pentru curățarea echipamentelor trebuie folosite numai produse recomandate de producătorul dispozitivului.

Pentru stimularea imunității active împotriva virusurilor BIA foarte virulente la broileri proveniți din părinți vaccinați împotriva BIA.
Vaccinul conține tulpina vie intermediară plus Winterfield 2512 a virusului BIA legată de imunoglobuline specifice. Ambele componente formează un complex care este administrat prin vaccinare.
Virusul vaccinal Winterfield 2512 aplicat ca un complex non-imun are ca rezultat un scor mediu lezional histologic de 2.2 la nivelul bursei Fabricius, 28 de zile după vaccinare (după vaccinarea pe cale orală la puii SPF de o zi, cu 10 doze). Severitatea și durata leziunilor sunt mai puțin semnificante după administrarea vaccinului imun-complex.
La păsările fără AMD administrarea vaccinului poate avea ca rezultat o imunosupresie semnificantă precum și afectarea bursei. De aceea nu se recomandă vaccinarea ouălor provenite din efective cu titrul AMD la vârsta de o zi, mai mic de 3,000 unități ELISA. Se recomandă efectuarea unei supravegheri preliminare pentru a estima nivelul AMD al puilor: vor fi folosiți 20 de pui cu vârsta de o zi provenind din același efectiv, pentru determinarea statusului serologic pentru virusul BIA. Rezultatele vor indica dacă nivelul AMD poate fi cel puțin 3000 unități ELISA, la puii eclozionați, în următoarele 4 săptămâni și prin urmare dacă aceștia pot fi vaccinați cu Cevac Transmune. În funcție de rezultate și nevoi această supraveghere trebuie repetată în diverse momente ale perioadei de ouat.
Virusul vaccinal este excretat de păsările vaccinate și se poate transmite la păsările susceptibile, putând fi detectat la păsările nevaccinate după 4-7 zile. Pentru prevenirea difuzării virusului, dispozitivele de imunizare folosite la injectare și incubatoarele trebuie decontaminate după vaccinare.
Puii proveniți din ouăle vaccinate nu trebuie amestecați cu cei care provin din ouă nevaccinate.
Trebuie luate precauții pentru prevenirea difuzării între adăposturi. Se recomandă vaccinarea întregului lot. Adăposturile trebuie decontaminate între seriile de pui.
O protecție satisfăcătoare se poate obține doar la embrionii corect dezvoltați în vârstă de 18 zile sau la pui sănătoși de o zi. Ouăle care vor fi injectate trebuie examinate, iar embrionii morți să fie separați și îndepărtați înainte de vaccinarea in-ovo.

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

Personalul care administrează vaccinul trebuie să se spele bine pe mâini și să se dezinfecteze după vaccinare.
În cazul auto-injectării accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

A nu se utiliza la ouăle destinate incubației pentru tineret reproducție și tineret înlocuire găini ouătoare.
A nu se utiliza la puii de 1 zi destinați pentru tineret reproducție și tineret înlocuire găini ouătoare.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Sunt disponibile informații privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi combinat și administrat împreună cu Vectormune ND, prin vaccinare in-ovo și subcutanată. În combinație, produsele protejează împotriva virusurilor bursitei infecțioase aviare, a virusului bolii de Newcastle și a virusului bolii Marek.
Siguranța și eficacitatea vaccinurilor combinate, nu diferă de cea descrisă pentru vaccinurile administrate separat.
Citiți și informațiile despre produs ale Vectormune ND înainte de utilizare.
Pentru reconstituirea asociată a Vectormune ND și Cevac Transmune, trebuie utilizat Cevac Solvent Poultry.
In-ovo:
O singură doză de 0,05 ml se injectează în fiecare ou embrionat de 18 zile.

Asigurați corespondența dozelor de vaccin și de Cevac Solvent Poultry conform tabelului de mai jos.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Cevac Solvent Poultry
2 x 2000 doze	2 x 2000 doze	200 ml
1 x 4000 doze	1 x 4000 doze	200 ml
2 x 4000 doze	2 x 4000 doze	400 ml
4 x 4000 doze	4 x 4000 doze	800 ml
5 x 4000 doze	5 x 4000 doze	1000 ml
6 x 4000 doze	6 x 4000 doze	1200 ml
8 x 4000 doze	8 x 4000 doze	1600 ml

Administrare subcutanată:
Se administrează o singură injecție a 0,2 ml fiecărui pui cu vârsta de o zi.
Asigurați corespondența dozelor de vaccin și de Cevac Solvent Poultry conform tabelului de mai jos.

Vectormune ND	Cevac Transmune	Cevac Solvent Poultry
2 x 1000 doze	1 x 2000 doze	400 ml
1 x 2000 doze	1 x 2000 doze	400 ml
2 x 2000 doze	2 x 2000 doze	800 ml
1 x 4000 doze	1 x 4000 doze	800 ml
4000 + 1000 doze	4000 + 1000 doze	1000 ml
3 x 2000 doze	3 x 2000 doze	1200 ml
2 x 4000 doze	2 x 4000 doze	1600 ml

Trageți 2 ml de Cevac Solvent Poultry într-o seringă de 5 ml, și apoi trageți conținutul decongelat al fiolei de Vectormune ND în aceeași seringă.
Trageți 2 ml de Cevac Solvent Poultry în altă seringă de 5 ml, și dizolvati conținutul unei fiole de Cevac Transmune în seringă.
Transferați vaccinurile dizolvate în punga de solvent și agitați cu blândețe.
Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat concomitent cu alte produse medicinale veterinare, cu excepția Vectormune ND. O decizie privind utilizarea acestui vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz
Nu s-au observat reacții adverse atunci când s-a administrat o doză de 10 ori mai mare decât doza normală.

Incompatibilități
A nu se amesteca cu oricare alte produs medicinal veterinar, cu excepția Vectormune ND și a diluantului furnizat pentru utilizarea cu produsul medicinal veterinar.

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

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

14. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL
August 2021

15. ALTE INFORMAȚII
Mărimea ambalajului liofilizatului : 2000, 2500, 4000, 5000, 8000 doze, cutie de carton cu unul sau 20 de flacoane
Mărimea ambalajului diluantului (PBS) : 100, 200, 250, 400, 500 ml; 1, 5 sau 20 flacoane în cutie de carton.
Mărimea ambalajului diluantului (soluție salină) : 250 ml, 500 ml, 1000 ml; 1 sau 5 pungi de plastic pe bază de poliolefine în cutie de carton.
Mărimea ambalajului solventului (Cevac Solvent Poultry) : 200, 400, 800, 1000, 1200, 1600 ml, pungi din policlorură de vinil în pungă de protecție individuală
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.
A se elibera numai pe bază de rețetă veterinară.
NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

Pentru orice informație despre 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