



## ANEXA I

### REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nextmune, concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru găini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (0,05 ml *in-ovo* sau 0,2 ml subcutanat) conține:

### Substanță activă:

Virusul viu atenuat al bursitei infecțioase, serotipul 1, tulpina Winterfield 2512 (intermediar plus)

0,7 – 2,7 log<sub>10</sub> CID<sub>50</sub>\*

\* Doza Infectantă pentru Pui 50%

### Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți | Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <u>Vaccin</u>                                                 |                                                                                                                              |
| BDA (Anticorpi ai Virusului Bursitei)                         | 1,5 – 2,04 log <sub>10</sub> AB unitati**                                                                                    |
| Sucroză                                                       |                                                                                                                              |
| Apă pentru preparate injectabile                              |                                                                                                                              |
| <u>Solvent (Cevac Solvent Poultry)</u>                        |                                                                                                                              |
| Sucroză                                                       |                                                                                                                              |
| Cazeină hidrolizată                                           |                                                                                                                              |
| Sorbitol                                                      |                                                                                                                              |
| Fosfat acid dipotasic                                         |                                                                                                                              |
| Fosfat diacid monopotasic                                     |                                                                                                                              |
| Roșu fenol                                                    |                                                                                                                              |
| Apă pentru preparate injectabile                              |                                                                                                                              |

\*\* Unități de Anticorpi

Vaccinul: suspensie congelată maroniu-roșatică.

Solventul: lichid limpede, portocaliu spre roșu.

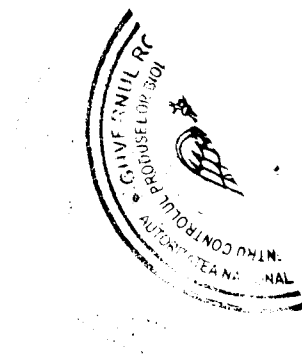
## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Găini (broileri și ouă embrionate de găină).

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a embrionilor de broileri cu vârsta de 18 zile sau a broilerilor cu vârsta de o zi, în vederea reducerii semnelor clinice și leziunilor acute ale bursei lui Fabricius, cauzate de infecția cu virusuri foarte virulente ale Bursitei Infecțioase Aviare (IBD).



În studiile de laborator s-a observat că vaccinarea cu Nextmune poate reduce pierderea în greutate după infecția cu tulpini foarte virulente ale virusului Bursitei Infecțioase Aviare (vvIBDV), așa cum s-a observat la 10 zile după infectare.

Instalarea imunității este așteptată de la vârsta de 21 zile și depinde de nivelul inițial de anticorpi maternali (MDA).

Imunizarea este influențată de scăderea naturală a anticorpilor maternali (MDA) și s-a observat că apare atunci când MDA ajung la un nivel corespunzător care permite replicarea virusului vaccinal.

Studiile de laborator și de teren au fost efectuate la păsări cu titruri MDA de 2500-7900 unități ELISA. În cazul puilor vaccinați, eliberarea virusului vaccinal (replicarea virală) a fost observată începând cu vârsta de 14-35 zile în cadrul studiilor clinice.

Durata imunității: până la vârsta de 7 săptămâni.

### **3.3 Contraindicații**

Nu se utilizează la embrionii sau puii proveniți din efective de părinți nevaccinați sau care nu au MDA împotriva IBDV.

### **3.4 Atenționări speciale**

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Vaccinați doar puii MDA pozitivi, care au la vârsta de o zi cel puțin un nivel mediu de MDA de 3200 de unități ELISA.

### **3.5 Precauții speciale pentru utilizare**

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Puii vaccinați pot excreta tulpina de virus vaccinal până la 21 zile după administrarea vaccinului. În toată această perioadă trebuie evitat contactul păsărilor imunosupresate și nevaccinate cu puii vaccinați.

Trebuie luate măsuri veterinare și administrative adecvate pentru a se evita răspândirea tulpinii vaccinale la speciile susceptibile. Vaccinați toate păsările din efectiv în același timp.

Acest produs trebuie utilizat numai după ce s-a demonstrat că tulpini IBDV foarte virulente sunt relevante epidemiologic în zona vaccinării.

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

Vaccinul și containerele cu azot lichid trebuie să fie manipulate doar de personal pregătit corespunzător.

În timpul manipulării produsului medicinal veterinar, înainte de a-l scoate din azot lichid, în timpul decongelării și deschiderii fiolelor, trebuie purtat echipamentul personal de protecție constând în mănuși de protecție, ochelari și ghete.

Fiolele congelate din sticlă pot exploda în cursul schimbărilor bruște de temperatură. Depozitați și utilizați azot lichid numai locuri uscate și bine ventilate. Inhalarea vaporilor de azot lichid este periculoasă.

Personalul implicat în tratamentul păsărilor vaccinate trebuie să respecte regulile generale de igienă și să aibă grijă în special la manipularea așternutului de la puii vaccinați.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Găini (broileri și ouă embrionate de găină:

|                                                       |                                                          |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Foarte frecvente<br>(>1 animal / 10 animale tratate): | Depleția limfocitară a Bursei lui Fabricius <sup>1</sup> |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Ușoară spre moderată cu un maxim în jurul vârstei de 7 zile după vaccinare. După 7 zile, această depleție se diminuează și este urmată de o repopulare limfocitară și o regenerare a bursei lui Fabricius.

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, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, prospectul pentru datele de contact respective.

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

Nu este cazul.

### 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

Vaccinul poate fi administrat *in ovo* sau pe cale subcutanată.

Utilizați echipament steril pentru reconstituirea și administrarea vaccinului.

Asigurați corespondența dozelor de vaccin și de solvent steril conform tabelului de mai jos.

#### Administrarea *in ovo*:

O singură doză de 0,05 ml se injectează în fiecare ou embrionat de broiler de 18 zile utilizând echipament pentru vaccinarea *in ovo*. Vaccinul se administrează în sacul amniotic.

#### **Diluțiile propuse pentru administrarea *in ovo*:**

| Numărul de fiole de vaccin | Solvent | Volumul unei doze |
|----------------------------|---------|-------------------|
| 4 x 2000 doze              | 400 ml  | 0,05 ml           |
| 2 x 4000 doze              | 400 ml  |                   |
| 4 x 4000 doze              | 800 ml  |                   |
| 1 x 8000 doze              | 400 ml  |                   |
| 2 x 8000 doze              | 800 ml  |                   |
| 2 x 8000 + 1x 4000 doze    | 1000 ml |                   |
| 3 x 8000 doze              | 1200 ml |                   |
| 4 x 8000 doze              | 1600 ml |                   |

#### Administrare subcutanată:

Se administrează o singură injecție a 0,2 ml fiecărui pui cu vârsta de o zi. Se pot utiliza seringi automate. Vaccinul se administrează sub pielea gâtului.

#### **Diluțiile propuse pentru administrarea subcutanată:**

| Numărul de fiole de vaccin | Solvent | Volumul unei doze |
|----------------------------|---------|-------------------|
| 1000 doze                  | 400 ml  | 0,2 ml            |
| 2000 doze                  | 800 ml  |                   |
| 4000 doze                  | 800 ml  |                   |
| 12000 doze                 | 1200 ml |                   |
| 16000 doze                 | 1600 ml |                   |

#### Prepararea suspensiei vaccinale pentru injectare:

1. După corelarea numărului de doze de vaccin cu mărimea formei de prezentare a solventului (*Cevac Solvent Poultry*), scoateți rapid numărul exact necesar de fiole din containerul cu azot lichid.
  2. Trageți 2-5 ml de solvent într-o seringă sterilă de 5-10 ml. Utilizați ace cu mărimea de minim 18.
  3. Decongețați rapid conținutul fiolelor agitându-le ușor în apă la 27-39 °C.
  4. Îndată ce sunt complet decongelate, deschideți fiolele ținându-le la distanță de un braț pentru a preveni riscul rănirii cauzat de spargerea fiolelor.
  5. După deschiderea fiolei, trageți ușor conținutul în seringă care deja conține 2-5 ml solvent.
  6. Transferați suspensia în punga cu solvent. Vaccinul diluat, preparat ca mai sus, se amestecă prin agitare ușoară.
  7. Extrageți puțin vaccin diluat în seringă pentru a clăti fiola. Scoateți lichidul din fiolă și introduceți-l ușor în punga de solvent. Repetați operațiunea o dată sau de două ori.
  8. Vaccinul diluat preparat ca mai sus se amestecă prin agitare ușoară astfel încât să fie gata de utilizare.
- Repetăți operațiile de la punctele 2-7 pentru numărul corespunzător de fiole care trebuie decongelate.

Vaccinul reconstituit este portocaliu spre roșu, suspensie limpede spre opacă. Pot fi prezente particule insolubile.

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

Nu au fost observate alte reacții adverse în afara celor menționate în secțiunea 3.6, la administrarea unei supradoze de zece ori de vaccin, la pui care aveau MDA împotriva IBDV.

### **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**

Nu este cazul.

### **3.12 Perioade de așteptare**

Zero zile.

## **4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet:**

QI01AD09

Pentru stimularea activă a imunității împotriva virusurilor IBD (boala Gumboro).

Vaccin viral viu în complex imun.

Vaccinul conține tulpina intermediară plus a virusului viu al bursitei infecțioase, legată de imunoglobuline specifice. Cele două componente formează un complex administrat prin vaccinare.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția solventului (Ceva Solvent Poultry) furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.



## **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.  
Termenul de valabilitate al solventului așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore la o temperatură mai mică de 25°C.

## **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

### Vaccinul:

A se păstra și transporta congelat, în azot lichid (-196°C).

Nivelul de azot din containerele cu azot lichid trebuie verificat periodic și trebuie completat când este cazul.

### Solvent:

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

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

### Vaccinul:

Fiole de sticlă tip I de 2 ml cu 2000 sau 4000 doze

Fiole de sticlă tip I de 5 ml cu 2000, 4000 sau 8000 doze.

Fiolele sunt amplasate pe o tijă cu etichetă care indică numărul de doze.

Tijele cu fiole sunt depozitate în containere cu azot lichid.

Solvent: pungi din policlorură de vinil de 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml sau 1600 ml într-o supra-pungă individuală.

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 Santé Animale Romania

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

200070

## **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 15/06/2020

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR  
PRODUSULUI

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**

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE  
MICI

Fiole x 2000, 4000, 8000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nextmune

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

IBDV

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

2000 doze

4000 doze

8000 doze

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {II/aaaa}



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR  
ETICHETA SOLVENTULUI**

Pungi de solvent de 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml

**1. DENUMIREA SOLVENTULUI**

Cevac Solvent Poultry

**2. SPECIIȚINTĂ**

**3. CĂI DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

**5. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

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

**6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Ceva Logo

**7. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

400 ml  
800 ml  
1000 ml  
1200 ml  
1600 ml



## B. PROSPECTUL

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Nextmune, concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru găini

### 2. Compoziție

Fiecare doză (0,05 ml *in-ovo* sau 0,2 ml subcutanat) conține:

#### Substanță activă:

Virusul viu atenuat al bursitei infecțioase, serotipul 1, tulpina Winterfield 2512 (intermediar plus)  
0,7 – 2,7 log<sub>10</sub> CID<sub>50</sub>\*

#### Excipienți:

BDA (Anticorpi ai Virusului Bursitei)  
unitati\*\*

1,5 – 2,04 log<sub>10</sub> AB

\* Doza Infectantă pentru Pui 50%

\*\* Unități de Anticorpi

Vaccinul: suspensie congelată maroniu-roșiatică.

Solventul: lichid limpede, portocaliu spre roșu.

### 3. Specii țintă

Găini (broileri și ouă embrionate de găină).

### 4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a embrionilor de broileri cu vârsta de 18 zile sau a broilerilor cu vârsta de o zi, în vederea reducerii semnelor clinice și leziunilor acute ale bursei lui Fabricius, cauzate de infecția cu virusuri foarte virulente ale Bursitei Infecțioase Aviare (IBD).

În studiile de laborator s-a observat că vaccinarea cu Nextmune poate reduce pierderea în greutate după infecția cu tulpini foarte virulente ale virusului Bursitei Infecțioase Aviare (vvIBDV), așa cum s-a observat la 10 zile după infectare.

Instalarea imunității este așteptată de la vârsta de 21 zile și depinde de nivelul inițial de anticorpi maternali (MDA).

Imunizarea este influențată de scăderea naturală a anticorpilor maternali (MDA) și s-a observat că apare atunci când MDA ajung la un nivel corespunzător care permite replicarea virusului vaccinal.

Studiile de laborator și de teren au fost efectuate la păsări cu titruri MDA de 2500-7900 unități ELISA.

În cazul puilor vaccinați, eliberarea virusului vaccinal (replicarea virală) a fost observată începând cu vârsta de 14-35 zile în cadrul studiilor clinice.

Durata imunității: până la vârsta de 7 săptămâni.

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează la embrionii sau puii proveniți din efective de părinți nevaccinați sau care nu au MDA împotriva IBVD.

### 6. Atenționări speciale

#### Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Vaccinați doar puii MDA pozitivi, care au la vârsta de o zi cel puțin un nivel mediu de MDA de 3200 de unități ELISA.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Puii vaccinați pot excreta tulpina de virus vaccinal până la 21 zile după administrarea vaccinului. În toată această perioadă trebuie evitat contactul păsărilor imunosupresate și nevaccinate cu puii vaccinați.

Trebuie luate măsuri veterinare și administrative adecvate pentru a se evita răspândirea tulpinii vaccinale la speciile susceptibile. Vaccinați toate păsările din efectiv în același timp.

Acest produs trebuie utilizat numai după ce s-a demonstrat că tulpini IBDV foarte virulente sunt relevante epidemiologic în zona vaccinării.

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

Vaccinul și containerele cu azot lichid trebuie să fie manipulate doar de personal pregătit corespunzător.

În timpul manipulării produsului medicinal veterinar, înainte de a-l scoate din azot lichid, în timpul decongelării și deschiderii fiolelor, trebuie purtat echipamentul personal de protecție constând în mănuși de protecție, ochelari și ghete.

Fiolele congelate din sticlă pot exploda în cursul schimbărilor bruște de temperatură. Depozitați și utilizați azot lichid numai locuri uscate și bine ventilate. Inhalarea vaporilor de azot lichid este periculoasă.

Personalul implicat în tratamentul păsărilor vaccinate trebuie să respecte regulile generale de igienă și să aibă grijă în special la manipularea așternutului de la puii vaccinați.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

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:

În afara reacțiilor adverse menționate în secțiunea „Evenimente adverse”, nu au fost observate altele la administrarea unei supradoze de zece ori de vaccin la pui care aveau MDA împotriva IBDV.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția solventului (*Cevac Solvent Poultry*) furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

## 7. Evenimente adverse

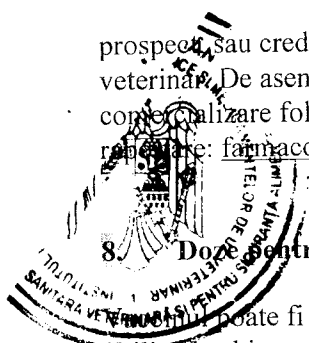
Găini (broileri și ouă embrionate de găină):

|                                                       |                                                          |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Foarte frecvente<br>(>1 animal / 10 animale tratate): | Depleția limfocitară a Bursei lui Fabricius <sup>1</sup> |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Ușoară spre moderată cu un maxim în jurul vârstei de 7 zile după vaccinare. După 7 zile, această depleție se diminuează și este urmată de o repopulare limfocitară și o regenerare a bursei lui Fabricius.

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 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

Vaccinul poate fi administrat *in ovo* sau pe cale subcutanată.

Utilizați echipament steril pentru reconstituirea și administrarea vaccinului.

Asigurați corespondența dozelor de vaccin și de solvent steril conform tabelului de mai jos.

### Administrarea *in ovo*:

O singură doză de 0,05 ml se injectează în fiecare ou embrionat de broiler de 18 zile utilizând echipament pentru vaccinarea *in ovo*. Vaccinul se administrează în sacul amniotic.

### Diluțiile propuse pentru administrarea *in ovo*:

| Numărul de fiole de vaccin | Solvent | Volumul unei doze |
|----------------------------|---------|-------------------|
| 4 x 2000 doze              | 400 ml  | 0,05 ml           |
| 2 x 4000 doze              | 400 ml  |                   |
| 4 x 4000 doze              | 800 ml  |                   |
| 1 x 8000 doze              | 400 ml  |                   |
| 2 x 8000 doze              | 800 ml  |                   |
| 2 x 8000 + 1 x 4000 doze   | 1000 ml |                   |
| 3 x 8000 doze              | 1200 ml |                   |
| 4 x 8000 doze              | 1600 ml |                   |

### Administrare subcutanată:

Se administrează o singură injecție a 0,2 ml fiecărui pui cu vârsta de o zi. Se pot utiliza seringi automate. Vaccinul se administrează sub pielea gâtului.

### Diluțiile propuse pentru administrarea subcutanată:

| Numărul de fiole de vaccin | Solvent | Volumul unei doze |
|----------------------------|---------|-------------------|
| 1 x 2000 doze              | 400 ml  | 0,2 ml            |
| 2 x 2000 doze              | 800 ml  |                   |
| 1 x 4000 doze              | 800 ml  |                   |
| 3 x 2000 doze              | 1200 ml |                   |
| 1 x 8000 doze              | 1600 ml |                   |

## 9. Recomandări privind administrarea corectă

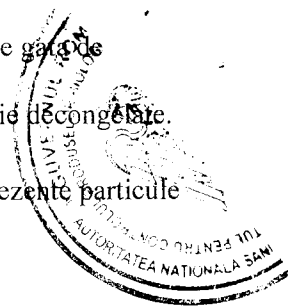
### Prepararea suspensiei vaccinale pentru injectare:

1. După corelarea numărului de doze de vaccin cu mărimea formei de prezentare a solventului (*Cevac Solvent Poultry*), scoateți rapid numărul exact necesar de fiole din containerul cu azot lichid.
2. Trageți 2-5 ml de solvent într-o seringă sterilă de 5-10 ml. Utilizați ace cu mărimea de minim 18.
3. Decongețați rapid conținutul fiolelor agitându-le ușor în apă la 27-39 °C.
4. Îndată ce sunt complet decongelate, deschideți fiolele ținându-le la distanță de un braț pentru a preveni riscul rănirii cauzat de spargerea fiolelor.
5. După deschiderea fiolei, trageți ușor conținutul în seringă care deja conține 2-5 ml solvent.
6. Transferați suspensia în punga cu solvent. Vaccinul diluat, preparat ca mai sus, se amestecă prin agitare ușoară.

7. Extrageți puțin vaccin diluat în seringă pentru a clăti fiola. Scoateți lichidul din fiolă și introduceți-l ușor în punge de solvent. Repetați operațiunea o dată sau de două ori.
8. Vaccinul diluat preparat ca mai sus se amestecă prin agitare ușoară astfel încât să fie gata de utilizare.

Repetăți operațiile de la punctele 2-7 pentru numărul corespunzător de fiole care trebuie decongelate.

Vaccinul reconstituit este portocaliu spre roșu, suspensie limpede spre opacă. Pot fi prezente particule insolubile.



## **10. Perioade de așteptare**

Zero zile.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

### Vaccinul:

A se păstra și transporta congelat, în azot lichid (-196°C).

Nivelul de azot din containerele cu azot lichid trebuie verificat periodic și trebuie completat când este cazul.

### Solvent:

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

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore la o temperatură mai mică de 25°C.

## **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**

200070

### Vaccinul:

Fiole de sticlă tip I de 2 ml cu 2000 sau 4000 doze

Fiole de sticlă tip I de 5 ml cu 2000, 4000 sau 8000 doze.

Fiolele sunt amplasate pe o tijă cu etichetă care indică numărul de doze.

Tije cu fiole sunt depozitate în containere cu azot lichid.

Solvent: punge din policlorură de vinil de 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml sau 1600 ml într-o supra-pungă individuală.

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

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

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii Europene privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Ceva Sante Animale Romania SRL  
Str. Chindiei nr. 5, sector 4  
040185 București  
Romania  
Tel: +800 35 22 11 51  
Email: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.  
1107 Budapesta Szállás u. 5.  
Ungaria

#### **17. Alte informații**

1  
2  
3