

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Novamune, concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru pui de găină

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (0.2 ml) conține:

### Substanță activă:

Virus viu atenuat IBD, Serotipul 1, tulpina SYZA26 2.5 – 4.2 log<sub>10</sub> CID<sub>50</sub>\*

### Excipienți:

BDA (Anticorpi ai Virusului Bursitei ) 1.3 – 2.2 log<sub>10</sub> AB unit\*\*

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

\* Doza Infectantă pentru Pui 50%

\*\* Unități de Anticorpi

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă

Vaccinul: suspensie congelată maroniu-roșiatică.

Solventul: lichid transparent, portocaliu spre roșu.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Pui de găină

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a tineretului de înlocuire cu vârsta de o zi, în vederea reducerii semnelor clinice și leziunilor acute ale bursei lui Fabricius, cauzate de virusuri foarte virulente ale Bursitei Infecțioase Aviare (IBD).

Instalarea imunității debutează de la vârsta de 30 de 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. Instalarea protecției clinice depinde de nivelul inițial al MDA. În cazul vaccinării tineretului de înlocuire cu vârsta de o zi, eliberarea virusului vaccinal (replicarea virală) a fost observată începând cu vârsta de 21-42 de zile după vaccinare.

Durata imunității: 9 săptămâni.

Testele cu infecție de control realizate pentru a susține afirmațiile anterioare au fost efectuate pe tineret de înlocuire pentru găini ouătoare care aveau la vârsta de o zi titrul de MDA cuprins între 3000 și 5700 unități ELISA (media titrurilor MDA la vârsta de 0 zile).

Testele efectuate în teren, au arătat că replicarea virusului vaccinal la nivelul bursei lui Fabricius are loc la tineretul de înlocuire cu vârsta de o zi care are o medie a titrului de MDA de 6,000 de unități ELISA.

#### **4.3 Contraindicații**

Nu vaccinați puii proveniți din efective de părinți nevaccinați sau care nu au anticorpi maternali împotriva Bursitei Infecțioase Aviare, deoarece, în cazul acestor păsări, vaccinarea provoacă imunosupresie.

#### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Vaccinați doar păsările sănătoase.

Vaccinați doar păsări cu titruri MDA pozitive care la vârsta de o zi au cel puțin un nivel mediu de MDA de 2500 unități ELISA (acest nivel al titrurilor de MDA a fost determinat prin studii care au folosit un kit comercial ELISA disponibil de la BioCheck).

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Puii vaccinați pot excreta tulpina vaccinală până la 14 zile consecutiv aplicării virusului vaccinal. În această perioadă, trebuie evitat contactul cu puii imunosupresați și nevaccinați.

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

##### 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 folosiți 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.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Foarte frecvent, la puii vaccinați s-a observat o depleție limfocitară ușoară spre medie după vaccinare, de maxim 7 zile. După 7 zile, această depleție se diminuează și este urmată de o repopulare limfocitară și o regenerare a bursei lui Fabricius.

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

Păsări ouătoare:

A nu se utiliza la păsări în perioada de ouat și cu mai puțin de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Vaccinul trebuie administrat pe cale subcutanată.

Vaccinul este administrat o dată la vârsta de o zi. Pot fi folosite seringi automate. Volumul injectat este de 0,2 ml per doză. Administrarea se face sub pielea gâtului.

Utilizați echipament steril pentru reconstituirea și administrarea vaccinului.

**Diluțiile propuse pentru administrarea subcutanată:**

Numărul de fiole de vaccin	Solvent	Volumul unei doze
2 x 500 doze	200 ml	0.2 ml
4 x 500 doze	400 ml	0.2 ml
8 x 500 doze	800 ml	0.2 ml
1 x 1000 doze	200 ml	0.2 ml
2 x 1000 doze	400 ml	0.2 ml
4 x 1000 doze	800 ml	0.2 ml
1 x 2000 doze	400 ml	0.2 ml
2 x 2000 doze	800 ml	0.2 ml
2 x 2000 + 1 x 1000 doze	1000 ml	0.2 ml
3 x 2000 doze	1200ml	0.2 ml
4 x 2000 doze	1600 ml	0.2 ml

Prepararea vaccinului:

1. După corelarea numărului de doze cu mărimea formei de prezentare a solventului, scoateți rapid numărul exact necesar de fiole din containerul cu azot lichid.
2. Trageți 2 -5 ml de solvent într-o seringă de 5-10 ml. Utilizați un ac de calibru cel puțin 18G.
3. Decongețați rapid conținutul fiolelor agitându-le ușor în apă la 27-39 °C.

4. De îndată ce acestea sunt 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 într-o seringă de 5-10 ml care deja conține 2-5 ml de 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 ce trebuie decongelate.

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

O supradoză de 10 ori mai mare decât doza maximă s-a dovedit sigură pentru tineretul de înlocuire având MDA împotriva virusului IBD.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Zero zile.

### **5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Produse imunologice pentru păsări, vaccinuri virale vii pentru păsările domestice/ virusul bursitei infecțioase aviare (boala de Gumboro)  
Cod ATC: QI01AD09.

Vaccin viral viu în imun-complex.

Pentru stimularea imunității active împotriva virusului bursitei infecțioase aviare.

Vaccinul conține o tulpină intermediară superioară de virus IBD legată de imunoglobuline specifice. Cele două componente formează un complex ce se administrează prin vaccinare.

### **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților**

##### Vaccinul:

BDA (Anticorpi ai Virusului Bursitei )

Sucroza

Apă pentru soluții injectabile

##### Solvent:

Sucroză

Cazeină hidrolizată

Sorbitol

Fosfat acid dipotasic

Fosfat diacid monopotasic

Roșu fenol

Apă pentru soluții injectabile

## **6.2 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.

## **6.3 Perioadă de valabilitate**

### Vaccinul:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni  
Perioada de valabilitate după reconstituire conform instrucțiunilor: 2 ore.

### Solvent:

Perioada de valabilitate a solventului așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.

## **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

### Vaccinul:

Depozitați și transportați congelat, în azot lichid (-196°C).  
Nivelul de azot din containerele cu azot lichid trebuie verificat periodic și trebuie completat când este cazul.

### Solvent:

Depozitați la mai puțin de 25°C. A nu se congela.

## **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

### Vaccinul:

O fiola din sticlă tip I de 2 ml care conține 500 sau 1000 doze de vaccin  
O fiola din sticla de tip I de 5ml care conține 500, 1000 sau 2000 doze de vaccin.  
Fiolele sunt amplasate pe tije, furnizate cu etichete care semnalează numărul de doze.  
Tijele cu fiole sunt depozitate în containere cu azot lichid.

Solvent: punga din policlorură de polivinil care conține 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml sau 1600 ml, într-o suprapunghă 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**

180117

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 16.07.2018

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

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

Nu este cazul.

**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**



**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Fiole cu vaccin de 500, 1000, 2000 doze

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Novamune

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

virus IBD

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

500 doze  
**1000 doze**  
2000 doze  
(pe eticheta externă)

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

SC

**5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot { număr }

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP

Depozitați la: -196°C

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

Numai pentru uz veterinar.

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

Pungi de solvent de 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml

**1. DENUMIREA SOLVENTULUI**

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

**5. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**6. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

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

Numai pentru uz veterinar.

Ceva Logo

AMEX A w. 4

**B.PROSPECT**

## PROSPECT:

Novamune, concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru pui de găină

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Novamune, concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru pui de găină

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

Fiecare doză (0.2 ml) conține:

#### Substanță activă:

Virus viu atenuat IBD, Serotipul 1, tulpina SYZA26 2. 5 – 4.2 log<sub>10</sub> CID<sub>50</sub>\*

#### Excipienți:

BDA (Anticorpi ai Virusului Bursitei ) 1.3 – 2.2 log<sub>10</sub> AB unit\*\*

\* Doza Infectantă pentru Pui 50%

\*\* Unități de Anticorpi

### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a tineretului de înlocuire cu vârsta de o zi, în vederea reducerii semnelor clinice și leziunilor acute ale bursei lui Fabricius, cauzate de virusuri foarte virulente ale Bursitei Infecțioase Aviare (IBD).

Instalarea imunității debutează de la vârsta de 30 de 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. Instalarea protecției clinice depinde de nivelul inițial al MDA. În cazul vaccinării tineretului de înlocuire cu vârsta de o zi, eliberarea virusului vaccinal (replicarea virală) a fost observată începând cu vârsta de 21-42 de zile după vaccinare.

Durata imunității: 9 săptămâni.

Testele cu infecție de control realizate pentru a susține afirmațiile anterioare au fost efectuate pe tineret de înlocuire pentru găini ouătoare care avea la vârsta de o zi titrul de MDA cuprins între 3000 și 5700 unități ELISA (media titrurilor MDA la vârsta de 0 zile).

Testele efectuate în teren au arătat că replicarea virusului vaccinal la nivelul bursei lui Fabricius are loc la tineretul de înlocuire cu vârsta de o zi care are o medie a titrului de MDA de 6,000 de unități ELISA.

## **5. CONTRAINDICAȚII**

Nu vaccinați puii proveniți din efective de părinți nevaccinați sau care nu au anticorpi maternali împotriva Bursitei Infecțioase Aviare, deoarece, în cazul acestor păsări, vaccinarea provoacă imunosupresie.

## **6. REACȚII ADVERSE**

Foarte frecvent, la puii vaccinați s-a observat o depleție limfocitară ușoară spre medie după vaccinare, de maxim 7 zile. După 7 zile, această depleție se diminuează și este urmată de o repopulare limfocitară și o regenerare a bursei lui Fabricius.

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**

Pui de găină

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Vaccinul trebuie administrat pe cale subcutanată.

Vaccinul este administrat o dată la vârsta de o zi. Pot fi folosite seringi automate. Volumul injectat este de 0,2 ml per doză. Administrarea se face sub pielea gâtului.

Utilizați echipament steril pentru reconstituirea și administrarea vaccinului.

### Diluțiile propuse pentru administrarea subcutanată:

Numărul de fiole de vaccin	Solvent	Volumul unei doze
2 x 500 doze	200 ml	0.2 ml
4 x 500 doze	400 ml	0.2 ml
8 x 500 doze	800 ml	0.2 ml
1 x 1000 doze	200 ml	0.2 ml
2 x 1000 doze	400 ml	0.2 ml
4 x 1000 doze	800 ml	0.2 ml
1 x 2000 doze	400 ml	0.2 ml
2 x 2000 doze	800 ml	0.2 ml
2 x 2000 + 1 x 1000 doze	1000 ml	0.2 ml
3 x 2000 doze	1200ml	0.2 ml
4 x 2000 doze	1600 ml	0.2 ml

### 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

#### Prepararea vaccinului:

1. După corelarea numărului de doze cu mărimea formei de prezentare a solventului, scoateți rapid numărul exact necesar de fiole din containerul cu azot lichid.
2. Trageți 2 -5 ml de solvent într-o seringă de 5-10 ml. Utilizați un ac de calibru cel puțin 18G.
3. Decongelați rapid conținutul fiolelor agitându-le ușor în apă la 27-39 °C.
4. De îndată ce acestea sunt 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 într-o seringă de 5-10 ml care deja conține 2-5 ml de 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 ce trebuie decongelate.

Nu utilizați Novamune dacă observați semne vizibile de decolorare inacceptabilă în fiole.

### 10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Zero zile

### 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

#### Vaccinul:

Depozitați și transportați congelat în azot lichid (-196°C).

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

Solvent:

Depozitați la mai puțin de 25°C. A nu se congela.

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

Perioada de valabilitate după reconstituire conform instrucțiunilor: 2 ore.

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

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Vaccinați doar păsările sănătoase.

Vaccinați doar păsări cu titruri MDA pozitive care au la vârsta de o zi cel puțin un nivel mediu de MDA de 2500 unități ELISA (acest nivel al titrurilor de MDA a fost determinat prin studii care au folosit un kit comercial ELISA disponibil de la BioCheck).

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Puii vaccinați pot excreta tulpina vaccinală până la 14 zile consecutiv aplicării virusului vaccinal. În această perioadă, trebuie evitat contactul cu puii imunosupresați și nevaccinați.

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

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

Vaccinul și containerele de 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 folosiți 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.

Păsări ouătoare care produc ouă pentru consum uman:

A nu se utiliza la păsări în perioada de ouat și cu mai puțin de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

O supradoză de 10 ori mai mare decât doza maximă s-a dovedit sigură pentru tineretul de înlocuire având MDA împotriva virusului IBD.



Incompatibilități:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs 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. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

**15. ALTE INFORMAȚII**

AC 180117

Vaccinul:

O fiola din sticlă tip I de 2 ml care conține 500 sau 1000 doze de vaccin

O fiola din sticla de tip I de 5ml care conține 500, 1000 sau 2000 doze de vaccin.

Fiolele sunt amplasate pe tije, furnizate cu etichete care semnaleză numărul de doze.

Tijele cu fiole sunt depozitate în containere cu azot lichid.

Solvent: punga din policlorură de polivinil care conține 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml sau 1600 ml de solvent(Cevac Solvent Poultry), într-o suprapungă individuală.

A se elibera numai pe bază de rețetă veterinară.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Ceva Sante Animale România  
Str. Chindiei, nr. 5, sector 4,  
040185, București  
România

