



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Novamune, concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru găini



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (0,2 ml) conține:

Substanța activă:

Virusul bursitei infecțioase aviare, viu, atenuat, serotipul 1, tulpina SYZA26 (intermediară plus),
2. 5 – 4.2 log₁₀ CID₅₀*

* Doza infectantă pentru găini 50%

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Suspensia:	
BDA (Anticorpi anti-Bursită infecțioasă aviară)	1.3 – 2.2 log ₁₀ AB unit**
Sucroză	
Apă pentru preparate injectabile	
Solvent:	
Sucroză	
Cazeină hidrolizată	
Sorbitol	
Fosfat acid dipotasic	
Fosfat diacid monopotasic	
Roșu fenol	
Apă pentru preparate injectabile	

** Unități de Anticorpi

Vaccinul (concentratul): suspensie congelată maroniu-roșiatică.
Solventul: lichid transparent, portocaliu spre roșu.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie 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 infecția foarte virulentă cu virusul Bursitei Infecțioase Aviare (BIA).

Instalarea imunității: așteptată începând cu vârsta de 30 zile în funcție 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 ating la un nivel corespunzător care permite replicarea virusului vaccinal. Instalarea protecției și aceasta 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 zile după vaccinare.

Durata imunității: până la 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 zero 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.

3.3 Contraindicații

Nu utilizați la 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.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele 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 utilizat un kit comercial ELISA disponibil de la BioCheck).

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Puii vaccinați pot excreta tulpina vaccinală până la 14 zile consecutiv administrării 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 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:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Depleția limfocitară a bursei lui Fabricius ¹
--	--

¹Ușoară până la moderată, care este maximă la aproximativ 7 zile după administrarea vaccinului. După încă 7 zile, această depleție scade și este urmată de repopularea limfocitelor și regenerarea 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 prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații referitoare la siguranța și eficacitatea utilizării acestui vaccin atunci când este administrat împreună cu alt produs medicinal veterinar. O decizie privind utilizarea acestui vaccin înainte sau după un alt produs medicinal veterinar, trebuie luată de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Vaccinul trebuie administrat subcutanat.

Vaccinul este administrat o dată la vârsta de o zi. Pot fi utilizate 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	
8 x 500 doze	800 ml	
1 x 1000 doze	200 ml	
2 x 1000 doze	400 ml	
4 x 1000 doze	800 ml	
1 x 2000 doze	400 ml	
2 x 2000 doze	800 ml	
2 x 2000 + 1 x 1000 doze	1000 ml	
3 x 2000 doze	1200 ml	
4 x 2000 doze	1600 ml	

Prepararea vaccinului:

1. După corelarea numărului de doze 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 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.

Vaccinul nu trebuie utilizat dacă există semne vizibile de decolorare inacceptabilă în flacoane.

Vaccinul reconstituit este portocaliu până la roșu, suspensie limpede până la opac. Pot fi prezente particule insolubile.

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

Nu au fost observate evenimente adverse, altele decât cele menționate la pct. 3.6, după administrarea unei supradoze de 10 ori de vaccin la tineretul de înlocuire având MDA împotriva virusului BIA.

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

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI01AD09

Pentru stimularea imunității active împotriva virusurilor BIA.
Vaccin viral viu în imun-complex.

Vaccinul conține o tulpină intermediară plus de virus BIA legată de imunoglobuline specifice (BDA). Cele două componente formează un complex imun ce se administrează prin vaccinare.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu amestecați cu alt produs medicinal veterinar cu excepția solventului (Cevac Solvent Poultry) furnizat pentru a fi utilizat împreună cu produsul medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

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

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

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Vaccinul (concentratul):

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.

Solventul:

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

A nu se congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccinul (concentratul):

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

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

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

Tijele cu fiole sunt depozitate în containere cu azot lichid.

Solventul:

Pungă din policlorură de vinil conținând 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml sau 1600 ml într-o suprapungă 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 oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, 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

180117

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 16/07/2018

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

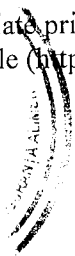
LL/AAAA

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.



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



ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Etichete fiole de vaccin de 500, 1000, 2000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Novamune

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

BIAV

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

500 doze

1000 doze

2000 doze

(pe etichetă)

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

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

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

1. DENUMIREA SOLVENTULUI

Cevac Solvent Poultry

2. SPECII ȚINTĂ

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
sau
Ceva Santé Animale

7. NUMĂRUL SERIEI

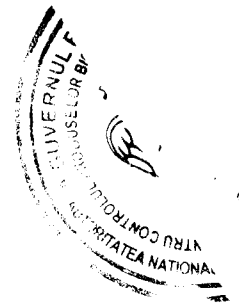
Lot {număr}

200 ml
400 ml
800 ml
1000 ml
1200 ml
1600 ml



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Novamune, concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru găini

2. Compoziție

Fiecare doză (0,2 ml) conține:

Substanța activă:

Virusul bursitei infecțioase aviare, viu, atenuat, serotipul 1, tulpina SYZA26 (intermediară plus),
2. 5 – 4.2 log₁₀ CID₅₀*

Excipienți:

BDA (Anticorpi anti-Bursită infecțioasă aviară)

1.3 – 2.2 log₁₀ AB unit**

* Doza Infectantă pentru găini 50%

** Unități de Anticorpi

Vaccinul (concentratul): suspensie congelată maroniu-roșiatică.

Solventul: lichid transparent, portocaliu spre roșu.

3. Specii țintă

Găini.

4. Indicații de utilizare

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 infecția foarte virulentă cu virusul Bursitei Infecțioase Aviare (BIA).

Instalarea imunității: așteptată începând cu vârsta de 30 zile în funcție 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 zile după vaccinare.

Durata imunității: până la 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 zero 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 utilizați la 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. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele 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 utilizat un kit comercial ELISA disponibil de la BioCheck).

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Puii vaccinați pot excreta tulpina vaccinală până la 14 zile consecutiv administrării 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 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.

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații referitoare la siguranța și eficacitatea utilizării acestui vaccin atunci când este administrat împreună cu alt produs medicinal veterinar. O decizie privind utilizarea acestui vaccin înainte sau după un alt produs medicinal veterinar, trebuie luată de la caz la caz.

Supradozaj:

Nu au fost observate evenimente adverse, altele decât cele menționate la pct. 3.6, după administrarea unei supradoze de 10 ori de vaccin la tineretul de înlocuire având MDA împotriva virusului BIA.

Incompatibilități majore:

Nu amestecați cu alt produs medicinal veterinar cu excepția solventului (Cevac Solvent Poultry) furnizat pentru a fi utilizat împreună cu produsul medicinal veterinar.

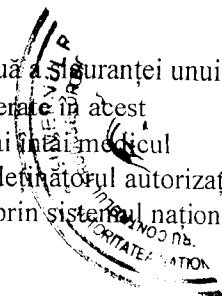
7. Evenimente adverse

Găini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Depleția limfocitară a bursei lui Fabricius ¹
--	--

¹Ușoară până la moderată, care este maximă la aproximativ 7 zile după administrarea vaccinului. După încă 7 zile, această depleție scade și este urmată de repopularea limfocitelor și regenerarea 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 dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: icbm@icbm.ro; farmacovigilenta@ansvsa.ro.



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

Vaccinul trebuie administrat subcutanat.

Vaccinul este administrat o dată la vârsta de o zi. Pot fi utilizate 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	
8 x 500 doze	800 ml	
1 x 1000 doze	200 ml	
2 x 1000 doze	400 ml	
4 x 1000 doze	800 ml	
1 x 2000 doze	400 ml	
2 x 2000 doze	800 ml	
2 x 2000 + 1 x 1000 doze	1000 ml	
3 x 2000 doze	1200 ml	
4 x 2000 doze	1600 ml	

Prepararea vaccinului:

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

Vaccinul reconstituit este portocaliu până la roșu, suspensie limpede până la opac. Pot fi prezente particule insolubile.

Vaccinul nu trebuie utilizat dacă există semne vizibile de decolorare inacceptabilă în flacoane.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Vaccinul (concentratul):

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.

Solventul:

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

Termenul de valabilitate după reconstituire conform instrucțiunilor: 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 oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

180117

Vaccinul (concentratul):

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

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

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

Tijele cu fiole sunt depozitate în containere cu azot lichid.

Solventul:

Pungă din polietilenă de vinil conținând 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml sau 1600 ml de solvent (Cevac Solvent Poultry) într-o suprapungă individuală.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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

16. Date de contact

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

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

17. Alte informații

Acest vaccin este conceput pentru a stimula imunitatea activă împotriva virusurilor bursitei infecțioase aviare (BIA). Conține o tulpină intermediară plus de virus viu BIA, care este legată de imunoglobuline specifice (BDA), formând un complex imun.

După administrare, acest complex protejează virusul viu de neutralizarea precoce de către anticorpii materni, permițând eliberarea virală controlată și asigurând un răspuns imun uniform.