



PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

CEVAC IBD L, vaccin viu, liofilizat,
pentru imunizarea activă a puilor de găină împotriva bursitei infecțioase

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

Suplimentar pentru medicamentul de uz veterinar disponibil numai cu prescripție veterinară:

- Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane, care îl pot utiliza greșit.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Deținătorul certificatului de înregistrare:

CEVA SANTE ANIMALE , 10 Avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne Franța

Producători pentru eliberarea seriei:

CEVA-PHYLAXIA VETERINARY BIOLOGICALS CO. LTD. 1105 Budapest, Szállás u.5., Ungaria

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

CEVAC IBD L, vaccin viu, liofilizat, pentru imunizarea activă a puilor de găină împotriva bursitei infecțioase

DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Compoziția unei doze vaccinale:

virusul bursitei infecțioase, tulpina Winterfield 2512 G-61 min. $10^{2.0}$ EID₅₀ max. $10^{3.2}$ EID₅₀

Pastilă liofilizată de culoare albastră.

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Pentru imunizarea activă a puilor de găină sănătoși împotriva bursitei infecțioase aviare produsă de tulpini virale virulente ale virusului bolii de Gumboro.

După vaccinare imunitatea se instalează în 7-10 zile și durează până la vârsta de 42 de zile.

4. CONTRAINDICAȚII

CEVAC IBD L nu trebuie folosit pentru vaccinarea puilor care nu posedă imunitate maternală.

5. REACȚII ADVERSE

La puii vaccinați care nu au anticorpi maternali, pot fi observate simptome clinice ale bolii.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

6. SPECII ȚINTĂ

Puii de găină



7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Calea de administrare: prin apa de băut.

Broilerii trebuie vaccinați cu CEVAC IBD L la vârsta de 7-14 zile, în funcție de nivelul anticorpilor maternali.

Puicuțele trebuie vaccinate de două ori între vârsta de 16 și 26 de zile, cu un interval de 6 zile între administrări.

Data exactă a vaccinării poate fi determinată prin verificarea nivelului anticorpilor maternali prin metode de serologie.

Metoda administrării prin apa de băut

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

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

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

Vârsta	10-12 zile	13-18 zile	19-26 zile
Cantitatea minimă de apă pentru 1.000 de păsări	10 litri	15 litri	25 - 30 litri

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

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

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

Soluția vaccinală poate fi distribuită și manual de muncitori, folosind recipiente de adăpare din plastic.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru reconstituirea vaccinului și administrarea acestuia trebuie folosite numai recipiente din material plastic.

Vaccinul reconstituit se va utiliza în maxim 2 ore.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider, între +2°C și +8°C. A se proteja de lumină. A se feri de îngheț.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente de uz veterinar trebuie eliminate în conformitate legislația în vigoare.



11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare

i) Precauții speciale pentru utilizarea la animale

CEVAC IBD L nu trebuie folosit pentru vaccinarea puilor care nu posedă imunitate maternală.

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

O protecție imunologică satisfăcătoare se poate obține doar la păsările sănătoase.

Întotdeauna rotunjiți la limita superioară numărul de doze (20.000 de doze la 19.450 de păsări).

Toate păsările din lot trebuie vaccinate în același timp.

Administrați vaccinul în timpul celei mai reci perioade a zilei.

Distrugeți toate flacoanele de vaccin deschise ce rămân după vaccinare, conform legislației în vigoare.

Depozitarea sau manevrarea improprie a vaccinului poate avea ca rezultat pierderea proprietății imunologice a acestuia.

Personalul care administrează vaccinul trebuie să poarte echipament special de protecție..

Nu există informații valide despre compatibilitatea acestui vaccin utilizat concomitent cu oricare alt medicament de uz veterinar.

CEVAC IBD L nu trebuie administrat simultan sau în combinații cu alte medicamente de uz veterinar

A nu se amesteca cu niciun alt medicament de uz veterinar.

Aparatul (aparatele) utilizate pentru injectare nu trebuie să conțină resturi de dezinfectant.

Depozitarea și/sau manipularea necorespunzătoare a vaccinului, poate avea ca rezultat pierderea eficacității acestuia.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

13. STATUT LEGAL

A se elibera numai pe bază de prescripție medicală veterinară.

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Cutie de carton cu 20 de flacoane x 1000, 2500 și 5000 de doze.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

14. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

12/2020

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

