

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

CEVAC[®] ND IB EDS K,

vaccin inactivat sub formă de emulsie injectabilă pentru imunizarea păsărilor împotriva bolii de Newcastle, bronșitei infecțioase și sindromul căderii ouatului

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

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[®] ND IB EDS K, vaccin inactivat sub formă de emulsie injectabilă pentru imunizarea păsărilor împotriva bolii de Newcastle, bronșitei infecțioase și sindromul căderii ouatului

DECLARAREA SUSBTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Compoziția pentru o doză vaccinală de 0,5 ml

Virusul inactivat al bolii de Newcastle, tulpina LaSota	induce min. 4 log ₂ HI sau min. 50 PD ₅₀
Virusul inactivat al bronșitei infecțioase, tulpina M 41	induce min. 6 log ₂ HI
Virusul sindromului căderii ouatului, tulpina B8/78	induce min. 7 log ₂ HI
Excipienți: adjuvant uleios, tiomersal, soluție PBS	
Lichid uleios, omogen, de culoare albă.	

3. INDICAȚII TERAPEUTICE (pe specii țintă)

Vaccinul este recomandat pentru imunizarea activă a reproducătoarelor și a ouătoarelor la vârsta de 16-20 de săptămâni (cu 3-4 săptămâni înainte de începerea ouatului), imunizate anterior cu vaccinuri vii. Nivelul maxim al anticorpilor este atins la o lună după vaccinare și persistă pe toată durata perioadei de ouat.

4. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

5. REACȚII ADVERSE

Vaccinarea nu provoacă nici o reacție sistemică. În cazuri foarte rare, la locul de injectare poate apărea o inflamație de mărimea unui bob de mazăre, care dispare în majoritatea cazurilor într-un interval de 2-3 săptămâni.

Frecvența reacțiilor adverse este definită folosind următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- frecvente (mai mult de 1 animal dar mai puțin de 10 animale din 100)



- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1,000)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10,000)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10,000, inclusiv rapoartele izolate)
- nu se cunosc (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile).

6. SPECII ȚINTĂ

Găina.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Injectii subcutanate sau intramusculare la gaini ouătoare și de reproducție, vaccinate anterior cu vaccinuri vii atenuate, împotriva bolii de Newcastle, bronșitei infecțioase și sindromului căderii ouatului. Doza vaccinală este de 0,5 ml pe pasăre.

Subcutanat: pe pielea laxă din treimea mijlocie a gâtului.

Intramuscular: în musculatura pectorală, la 2,5 – 4 cm distanță de stern sau în musculatura coapsei.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Respectați condițiile de asepsie locală.

Agitați bine flaconul înainte și în timpul utilizării.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

0 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 produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate legislația în vigoare.

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale, pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare

i) Precauții speciale pentru utilizarea la animale

O protecție satisfăcătoare poate fi dobândită numai pe efective sănătoase, bine dezvoltate.

Folosiți numai echipament de injectare steril.

Aduceți vaccinul la temperatură camerei (15-25°C) cu 3-4 ore înainte de utilizare.

Verificați dacă seringă automată distribuie doza corectă la o administrare.

Odată flaconul deschis, conținutul trebuie folosit într-un interval de 10 ore, altfel trebuie distrus.

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

În cazul auto-injecției accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Respectați condițiile de asepsie locală.

Agitați bine flaconul înainte și în timpul utilizării.

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

Vaccinul poate fi utilizat în perioada de ouat.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.



A nu se amesteca cu alte vaccinuri sau medicamente.

Supradozare, (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Nu se cunosc.

Incompatibilități

Nu se cunosc.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore

13. STATUT LEGAL

Se eliberează numai cu rețeta medicală veterinară.

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Flacoane din plastic, sigilate cu dopuri de cauciuc și capac din plastic-aluminiu, de 250 ml, 500 ml și 1500 ml.

Cutie de carton cu un flacon de 250 ml.

Cutie de carton cu 5 flacoane de 500 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon de 1000 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

10/2014

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

