

PROSPECTUL

1. Denumirea medicamentului de uz veterinar

CEVAC VITAPEST L, vaccin viu liofilizat pentru imunizarea activă a puilor de găină împotriva bolii de Newcastle

2. Compoziție

Fiecare doză conține:

Substanța activă:

Virusul bolii de Newcastle, tulpina apatogenă PHY.LMV.42 min. $10^{5.5}$ EID₅₀ - max. $10^{6.8}$ EID₅₀

Pastilă liofilizată de culoare albastră.

3. Specii țintă

Găina (*Gallus domesticus*)

4. Indicații de utilizare

Vaccinul este recomandat pentru imunizarea activă atât a puilor de găină sănătoși, la orice vârstă, cât și a găinilor împotriva bolii de Newcastle.

Vaccinul poate fi folosit la prima vaccinare sau la revaccinarea puilor de găină (broileri, puicuțe) sau a găinilor.

Instalarea imunității: 7-10 zile după la vaccinare.

Durata imunității: 4-6 săptămâni.

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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.

În timpul administrării vaccinului prin metoda intra-oculară, aveți grijă să nu atingeți nările sau mucoasa oculară a păsărilor cu instilatorul de vaccinare.

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.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Virusul bolii de Newcastle poate cauza la om o inflamație ușoară a ochilor care durează două sau trei zile.

Manipularea vaccinului trebuie efectuată cu grijă pentru a evita contactul cu ochii.

Păsări ouătoare:

Nu este recomandată administrarea vaccinului în perioada de ouat.

Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate ale acestui vaccin în combinație cu oricare alt medicament de uz veterinar. Pentru evitarea interferenței între vaccinurile vii care acționează asupra aparatului respirator se va menține un interval de minimum 14 zile între vaccinări.

Supradozare:

Nu se cunosc.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

7. Evenimente adverse

În cazul în care sunt respectate instrucțiunile de administrare, nu se vor constata reacții sistemice sau locale.

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 în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: mvnotificare@ansa.gov.md, tel. 022-210-156.

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

Vaccinul se administrează pe cale oculo-nazală sau prin aerosoli.

Prima vaccinare cu CEVAC VITAPEST L trebuie făcută pe cale oculo-nazală sau prin aerosoli începând cu vârsta de 4 zile.

Revaccinarea se recomandă a se efectua la 3-4 săptămâni după prima vaccinare, administrarea vaccinului făcându-se pe cale oculo-nazală sau prin aerosoli.

La puicute, este recomandată încă o revaccinare, care se va face la vârsta de 10 – 12 săptămâni de viață.

Metoda administrării oculo-nazale

Umpleți flaconul cu liofilizat trei sferturi cu diluant pentru dizolvarea liofilizantului. Turnați și diluați suspensia vaccinală în diluantul rămas în flaconul de plastic cu picurător. Pentru aceste operațiuni nu se vor folosi decât seringi și ace sterile.

Sunt necesari 30 ml de diluant pentru a administra 1.000 de doze.

Țineți pasărea care va fi vaccinată cu capul aplecat într-o parte.

Țineți flaconul de plastic cu picurătorul în jos, apăsați ușor pe părți, administrând o picătură de vaccin în ochiul pasării. Asigurați-vă că vaccinul este distribuit în ochi înainte de a elibera pasărea.

Metoda administrării prin aerosoli

Utilizați apă distilată sterilizată pentru reconstituirea vaccinului, așa cum se recomandă la metoda administrării oculo-nazale. Este preferabil să utilizați un pulverizator care acționează sub presiune constantă. Utilizați duzele corespunzătoare (cele recomandate de fabricantul pulverizatorului) și reglați presiunea pentru a obține picături mari.

Cantitatea de soluție vaccinală variază de la 0,2 la 0,3 litri / 1000 pui de o zi crescuți la baterie, de la 0,5 la 1 litru / 1000 pui pe așternut permanent. Volumul poate varia în funcție de condițiile climatice. Păsările trebuie să fie ușor umede după pulverizare.

Administrați vaccinul în timpul celei mai reci perioade a zilei. Opriți încălzirea și ventilatoarele pe perioada vaccinării. Grupați păsările cât mai compact în baterii sau pe sol. Stingeți lumina și pulverizați păsările de la o distanță de 20-30 cm. Reveniți cu o a doua pulverizare.

Lăsați păsările liniștite timp de cel puțin 15 minute după această vaccinare după care reporniți căldura și sistemul de ventilație.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe etichetă și flacon după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar 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 medicamentelor de uz veterinar

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele certificatelor de înregistrare și dimensiunile ambalajelor

220034

Cutie de carton cu 20 flacoane de sticlă x 1000, 2000, 2500 de doze vaccinale.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

06/2025

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de Stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).

16. Date de contact

Deținătorul certificatului de înregistrare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

Republica Moldova

SRL Sumagrovet Prim,
mun. Chișinău, str. Muncești 293 B,
e-mail: info@sumagro.md, tel. 079458824

17. Alte informații

Codul ATCvet: QI01AD06