Anexa nr. 1

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Cevac New L, liofilizat pentru imunizarea activă a găinilor

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză conține:

Substanța activă:
Virusul bolii de Newcastle, tulpina LaSota — minim $10^{5,5}$ EID_{50} - maxim $10^{7,5}$ EID_{50} *

*EID_{50} = doza infecțoasă embrionară 50%

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Sucroză
Ciclodextrin
Glutamat monosodic
Potasiu dihidrogen fosfat
Dipotasiu hidrogen fosfat
Povidona
Patent Blue V (E 131).

Pastilă liofilizată de culoare albastră.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a puilor de găină sănătoşi împotriva bolii de Newcastle.
Vaccinul poate fi utilizat la prima vaccinare sau la revaccinarea puilor broileri, a puicuţelor sau a găinilor ouătoare.

Instalarea imunității: după 7 zile de la vaccinare.

Durata imunității: nu a fost stabilită.

3.3 Contraindicații

Nu se cunosc.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

3.5 Precauţii speciale pentru utilizare

Precauţii speciale pentru utilizarea în siguranţă la speciile ţintă:
O protecţie imunologică satisfăcătoare se poate obţine doar la păsările sănătoase.
Întotdeauna rotunjiţi la limita superioară numărul de doze (20.000 de doze la 19.450 de păsări).
Toate păsările din lot trebuie vaccinate în acelaşi timp.
Administraţi vaccinul în timpul celei mai reci perioade a zilei.

Precauţii speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
Deoarece acest vaccin a fost preparat cu microorganisme vii, atenuate, trebuie luate măsuri adecvate pentru prevenirea contaminării persoanei care manipulează vaccinul sau a altor persoane care sunt implicate în admininistrarea lui . Virusul bolii de Newcastle poate cauza la om o inflamaţie uşoară a ochilor care durează două sau trei zile. Manevrarea vaccinului trebuie efectuată cu grijă pentru a evita contactul cu ochii.

Tulpina vaccinală poate fi prezentă în mediul înconjurător până la 5 săptămâni. Virusul vaccinal aparţine grupului lentogen al virusului Bolii de Newcastle şi nu produce îmbolnăviri la puii mai mari de 14 zile. Personalul care intră în contact cu păsările vaccinate trebuie să respecte principiile de igienă generală (schimbarea hainelor, purtarea mănuşilor, curăţarea şi dezinfectarea încălţămintei) şi să acorde o atenţie deosebită manipulării deşeurilor provenite de la păsările vaccinate recent.

Precauţii speciale pentru protecţia mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Găini

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Semne respiratorii[1]

[1] Pot apare după vaccinare semne respiratorii catarale uşoare ce pot persista 3-5 zile.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranţei medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferinţă prin medicul veterinar, fie deţinătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenţiei Naţionale pentru Siguranţa Alimentelor prin sistemul naţional de raportare. Consultaţi, de asemenea, secţiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestaţiei, lactaţiei sau a ouatului

Păsări ouătoare:
Vaccinul poate fi administrat în perioada de ouat.

3.8 Interacţiunea cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune

Nu există informaţii privind siguranţa şi eficacitatea vaccinului medicamentului de uz veterinar imunologic când este utilizat cu alte medicamente de uz veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte medicamente de uz veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

3.9 Căi de administrare şi doze

Prima vaccinare cu CEVAC NEW L trebuie făcută prin administrarea oftalmică sau prin metoda pulverizării grosiere începând de la vârsta de 4 zile.
Revaccinarea se recomandă a se efectua trei săptămâni mai târziu, administrarea vaccinului făcându-se prin următoarele metode: administrare oftalmică, pulverizăre grosieră sau administrare în apa de băut.
La puicuţe este recomandată încă o revaccinare, care se va face la vârsta de 10 – 12 săptămâni de viaţă.

Metoda administrării oftalmice
Umpleţi flaconul cu liofilizat trei sferturi cu diluant pentru dizolvarea liofilizantului. Turnaţi şi diluaţi suspensia vaccinală în diluantul rămas în flaconul de plastic cu picurător. Pentru aceaste operaţiuni nu se vor folosi decât seringi şi ace sterile.
Sunt necesari 30 ml de diluant pentru a administra 1.000 de doze.
Ţineţi pasărea care va fi vaccinată cu capul aplecat într-o parte.
Ţineţi flaconul de plastic cu picurătorul în jos, apăsaţi uşor pe părţi, administrând o picătură de vaccin în ochiul pasării. Asiguraţi-vă că vaccinul este distribuit în ochi înainte de a elibera pasărea.

Metoda administrării prin pulverizare grosieră
Utilizaţi apă distilată sterilizată pentru reconstituirea vaccinului, aşa cum se recomandă la metoda intraoculară. Este preferabil să utilizaţi un pulverizator care acţionează sub presiune constantă. Utilizaţi duzele corespunzătoare (cele recomandate de fabricantul pulverizatorului) şi reglaţi presiunea pentru a obţine picături mari.
Cantitatea de soluţie vaccinală variază de la 0,2 la 0,3 litri / 1000 pui de o zi crescuţi la baterie, de la 0,5 la 1 litru / 1000 pui pe aşternut permanent. Volumul poate varia în funcţie de condiţiile climatice. Păsările trebuie să fie uşor umede după pulverizare.
Administraţi vaccinul în timpul celei mai reci perioade a zilei. Opriţi încălzirea şi ventilatoarele pe perioada vaccinării. Grupaţi păsările cât mai compact în baterii sau pe sol. Stingeţi lumina şi pulverizaţi păsările de la o distanţă de 20-30 cm. Reveniţi cu o a doua pulverizare.
Lăsaţi păsările liniştite timp de cel puţin 15 minute după această vaccinare, după care reporniţi căldura şi sistemul de ventilaţie.

Metoda administrării prin apa de băut
Nu utilizaţi dezinfectante în apa de băut cu 48 de ore înainte de vaccinare şi 24 de ore după vaccinare. Daca sistemul de adăpare este prevăzut cu o pompă de clorinare a apei, opriţi-o pe perioada de timp menţionată mai sus (48 de ore înainte şi 24 de ore după vaccinare). Sistemul de adăpare trebuie bine curăţat înainte de vaccinare, fără a folosi dezinfectante. Închideţi sistemul de adăpare şi goliţi apa din adăpători sau jgheaburi.
Perioada de însetare a păsărilor va varia în funcţie de condiţiile climaterice şi de vârsta păsărilor (în medie o oră si jumătate).
Pregătiţi doar cantitatea de vaccin ce urmeaza sa fie utilizată imediat. Pentru reconstituirea vaccinului şi administrarea acestuia, utilizaţi numai recipiente din material plastic.
Pregătiţi volumul necesar de apă ce va fi consumat de către păsări în 2 ore. Volumul de apă poate varia în funcţie de condiţiile climatice şi de vârsta păsărilor.

Vârsta	3-4 săptămâni	De la 10 săptămâni
Cantitatea minimă de apă pentru 1.000 de păsări	25 - 30 de litri	40 de litri

Ca un ajutor în menţinerea activităţii virusului, neutralizaţi clorul din apă cu 2,5 g de lapte praf/litru, sau 15 mg de tiosulfat de sodiu / 1 l apă. Nu utilizaţi apă cu concentraţii mari de ioni metalici.
Amestecaţi vaccinul cu apă curată, proaspătă, neclorinată, prin deschiderea flaconului în apă şi lăsaţi amestecul format să stea timp de 10 minute.
Deschideţi sistemul de adăpare când culoarea apei a devenit albastră, şi verificaţi distribuţia apei în adăpost.
După ce tancul de apă s-a golit, umpleţi-l cu o soluţie de lapte praf, lăsaţi timp de 10 minute, apoi redeschideţi sistemul de adăpare pentru a spăla suspensia vaccinală rămasă în conducte.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Suspensia vaccinală poate fi distribuită şi manual de muncitori, utilizând recipiente de adăpare din plastic.

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

Nu se cunosc.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Distrugeţi toate flacoanele de vaccin deschise ce rămân după vaccinare, conform legislatiei în vigoare. Depozitarea sau manevrarea improprie a vaccinului poate avea ca rezultat pierderea proprietăţii imunologice a acestuia.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI01AD06

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.
Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicaţiilor: 2 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra şi transporta în condiţii de refrigerare (2°C - 8°C).
A se feri de îngheţ.
A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccinul este ambalat în flacoane din sticlă transparentă de tip I de 3 ml şi 10 ml. Flacoanele sunt închise cu dop din bromobutil şi sigilate cu capace din aluminiu cu partea centrală din plastic detaşabil.

1 flacon conţine 50, 100, 200, 500, 1000, 2000, 2500 şi 5000 de doze prezentate în cutii din carton cu 1, 10 sau 20 de flacoane/cutie.

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deşeurile menajere.

Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor
MD-2009, mun.Chişinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd, Ungaria.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

220035

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

17.06.2022

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

06/2025

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

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/).