

APROBAT**REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR****1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ȘI CONCENTRAȚIA**

Cevac Megamune ND-IB-EDS-SHS K – vaccin inactivat.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziția unei doze vaccinale:

Substanțe active :

Virus inactivat al bolii Newcastle	min. 4 log ₂ HI* titru sau
tulpina NDV-SZ LaSota	min. 50 PD ⁵⁰ **
Virus inactivat al bronșitei infecțioase	min. 4.9 log ₂ HI titru
aviare, tulpina M-41	
Virus inactivat al bronșitei infecțioase	min. 1 RPU***
aviare, tulpina QX Fr.	
Virus inactivat al sindromului căderii	min. 7 log ₂ HI titru
ouatului, tulpina B8/78	
Metapneumovirus aviar inactivat,	min. 20 unități antigen ELISA
tulpina TRT50	

* HI – Inhibarea hemaglutinării

** PD – Doză de protecție

*** RPU – Unitate de potență relativă

Excipient (excipienți):

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1 Specii țintă:**

Pui de găină.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă, instalarea imunității

Cevac Megamune ND-IB-EDS-SHS K este recomandat pentru vaccinarea efectivelor de puicute ouătoare și reproducători,

- pentru a reduce mortalitatea, semnele clinice, leziunile și eliminarea virusului cauzat de virusul bolii Newcastle;

- pentru a reduce căderea ouălor, semnele respiratorii și eliminarea virusului cauzate de serotipurile Massachusetts și QX-like ale virusului bronșitei infecțioase;

- pentru a reduce căderea ouălor cauzată de virusul sindromului căderii ouatului;

- pentru a reduce semnele respiratorii (de exemplu, semnele legate de sindromul capului umflat) și eliminarea virusului cauzat de metapneumovirusul aviar.

Instalarea imunității împotriva virusului ND a fost demonstrat la 3 săptămâni după vaccinare.

Instalarea imunității împotriva virusurilor IB, EDS și AMP a fost demonstrat la 4 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității a fost demonstrată până la vârsta de 60 de săptămâni pentru virusurile ND, IB și AMP.

4.3 Contraindicații

Nu se cunosc.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați doar animalele sănătoase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

O protecție satisfăcătoare poate fi obținută numai la păsările bine dezvoltate și sănătoase.

Utilizați echipament de injecție steril.

Păstrați vaccinul la temperatura camerei (15 °C până la 25 °C) timp de 3 până la 4 ore înainte de utilizare.

Agitați bine flaconul înainte de utilizare.

Verificați acuratețea seringii pentru a vă asigura că este administrată doza corectă.

Odată deschis un flacon, conținutul acesteia trebuie epuizat în termen de o zi lucrătoare; în caz contrar, va trebui aruncat.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale

În cazul unei injectări accidentale cu acest medicament de uz veterinar imunologic, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul medicamentului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Vaccinarea nu provoacă reacții sistemice. La locul injectării se poate dezvolta o umflătură de mărimea bobului de mazăre. În majoritatea cazurilor, aceasta dispare în 2-3 săptămâni.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

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.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

A nu se amesteca cu alte vaccinuri.

4.9 Doză și calea de administrare

Cevac Megamune ND-IB-EDS-SHS K trebuie administrat începând cu vârsta de 14 săptămâni, dar nu mai târziu de 3 săptămâni înainte de debutul preconizat al perioadei de ouat.
Doza de vaccin este de 0,5 ml, injectată pe cale intramusculară (în mușchii pieptului) sau subcutanat (în ceafă).

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Nu este cazul.

4.11 Perioada de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Grupa farmacoterapeutică: vaccin inactivat.

Cevac Megamune ND-IB-EDS-SHS K este indicat pentru a stimula imunitatea activă împotriva virusului bolii Newcastle (ND), serotipurilor Massachusetts și QX ale virusului bronșitei infecțioase (IB), virusului sindromului căderii ouatului (EDS) și metapneumovirusului aviar (AMP). virus. Efectul antigenic de lungă durată și răspunsul imun stabil în perioada de ouat se datorează adjuvantului uleios al vaccinului.

Păsările trebuie imunizate în prealabil cu vaccinuri vii împotriva virusurilor ND, IB și AMP.

Debutul imunității împotriva virusului ND a fost demonstrat la 3 săptămâni după vaccinare.

Debutul imunității împotriva virusurilor IB, EDS și AMP a fost demonstrat la 4 săptămâni după vaccinare.

Durata imunității a fost demonstrată până la vârsta de 60 de săptămâni pentru virusurile ND, IB și AMP.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Parafină ușoară lichidă
Tiomersal
Soluție PBS.

6.2 Incompatibilități:

Nu se cunosc.

A nu se amesteca cu alte vaccinuri.

6.3 Perioadă de valabilitate:

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar imunologic așa cum este ambalat pentru vânzare: 21 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 zi.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din plastic de 100 și 500 ml, închise cu dopuri din cauciuc și capse de plastic-aluminiu.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice vaccin neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

1107 Budapest, Szállás u. 5, UNGARIA

Fax: /36-1/ 260-3889

Telephone: /36-1/ 262-9505

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

230070

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

06.07.2023

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

07.2023

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.