

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

CEVAC BROILER ND K, emulsie injectabilă pentru găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de vaccin conține:

Substanța activă:

Virusul inactivat al bolii de Newcastle, tulpina NDV – “SZ” LaSota - Induce minim 5 log₂ HI¹ sau minim 50 PD₅₀²

¹ – Inhibarea hemaglutinării

² – Doze protectoare 50% conform Ph Eur 0870

Adjuvant(adjuvanți):

Adjuvant uleios max. 0,075 ml

Excipient(excipienti):

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a medicamentului de uz veterinar
Tiomersal	max. 1,25 μg
Ulei ușor de parafină	
Polisorbat 80	
Sorbitan oleat	
Formaldehidă	
Clorura de sodiu	
Clorura de potasiu	
Hidrogen fosfat disodic	
Hidrogen fosfat potasic	
Apă pentru preparate injectabile	

Emulsie injectabilă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găină (pui de găină).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Vaccinul este recomandat pentru vaccinarea puilor de găină, în special a puilor de o zi, împotriva bolii de Newcastle (pseudopestei aviare – PPA).

Cevac Broiler ND K poate fi utilizat singur sau după un vaccin viu împotriva bolii de Newcastle, pentru a întări imunizarea indusă de acesta, în cazul unei presiuni infecțioase mari.

Instalarea imunității: 3 săptămâni de la vaccinare.
Durata imunității: minim 11 săptămâni.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Odată flaconul deschis, conținutul trebuie folosit imediat, altfel trebuie distrus.

Respectați condițiile de asepse locală.

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

În cazul de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul vaccinului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Pui de găină.

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Umflături la locul injectării ¹ , eriteme la locul injectării.
--	---

¹ De dimensiunea unui bob de mac, dispar în majoritatea cazurilor în 2-3 săptămâni.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu este cazul.

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

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului 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.

3.9 Căi de administrare și doze

Injectii subcutanate (în zona cervicală) sau intramusculare (în musculatura coapsei).
Doza vaccinală este de 0,1 ml pe pasăre.
Agitați bine flaconul înainte și în timpul utilizării.
Utilizați numai echipament de injectare steril.
Aduceți vaccinul la temperatura camerei (15-25 °C) cu 3-4 ore înainte de utilizare.
Verificați dacă seringă automată distribuie doza corectă la o administrare.

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

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

Codul ATCvet: QI01AA02

Vaccinul este recomandat pentru imunizarea activă a puilor de găină, în special a puilor de o zi, împotriva bolii de Newcastle (Pseudopesta aviară).
Cevac Broiler ND K poate fi utilizat singur sau împreună cu un vaccin viu împotriva bolii de Newcastle.
Indicația vaccinului este de prevenire a bolii de Newcastle.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 de luni.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C).
A se feri de îngheț.
A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din LDPE, sigilate cu dopuri de cauciuc și capac din plastic-aluminiu.



Dimensiunea ambalajului:

1 x 100 ml

1 x 500 ml

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 deșeurile menajere.

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 SANTE ANIMALE ROMANIA,
Str. Chindiei 5, sector 4, Bucharest, ROMANIA

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

230071

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

06.07.2023

**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/>).