

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

CEVAC BRON 120 L
Vaccin viu liofilizat pentru găini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză conține:

Substanța activă:

Virusul bronșitei infecțioase tulpina Massachusetts H-120 min. 3.3 – 5.1 log₁₀ EID₅₀

* EID₅₀ = 50% Doză infecțioasă pentru embrioni: titrul de virus necesar pentru a produce infecția la 50% dintre embrionii inoculați.

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Sucroză
Lactoză monohidrat
Sorbitol
Gelatină
Dihidrogenofosfat de potasiu
Fosfat dipotasice
Patent blue V (E 131)

Peletă 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 găinilor sănătoase împotriva bronșitei infecțioase aviare.
Vaccinul poate fi utilizat la prima vaccinare sau la revaccinarea puilor broileri, a puicutelelor sau a găinilor ouătoare.

Instalarea imunității: 21 de zile de la prima vaccinare.
Durata imunității: 21 de zile.

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 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).

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

Toate păsările din lot trebuie vaccinate în același timp.

Administrați vaccinul în timpul celei mai reci perioade a zilei.

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

La manipularea medicamentului de uz veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din ochelari de protecție, mănuși și mască de protecție.

Spălați și dezinfectați mâinile înainte și după vaccinare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Găini

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

¹ Semne respiratorii catarale ușoare pot apărea după vaccinare și durează 4-6 zile.

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

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

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

Calea de administrare: oculo-nazal, aerosoli, apa de băut.

Prima vaccinare ar trebui făcută cu CEVAC BRON 120 L prin administrare oculo-nazală sau prin aerosoli, la vârsta de 1 zi.

Revaccinarea se recomandă a se efectua trei - patru săptămâni mai târziu, prin administrare oculo-nazală sau în apa de băut.

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

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 utiliza 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 păsării. Asigurați-vă că vaccinul este distribuit în ochi înainte de a elibera pasărea.

Metoda administrării prin aerosoli

Utilizați apă distilată sterilizată pentru reconstituirea vaccinului. 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. Opriti 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.

Metoda administrării prin apa de băut

Nu utilizați dezinfectante în apa de băut cu 48 de ore înainte de vaccinare și 24 de ore după vaccinare. Dacă sistemul de adăpare este prevăzut cu o pompă de clorinare a apei, opriți-o pe perioada de timp menționată mai sus (48 de ore înainte și 24 de ore după vaccinare). Sistemul de adăpare trebuie bine curățate înainte de vaccinare, fără a folosi dezinfectante. Închideți sistemul de adăpare și goliți apa din adăpători sau jgheaburi. Perioada de însetare a păsărilor va varia în funcție de condițiile climatice și de vârsta păsărilor (în medie o oră și jumătate).

Pregătiți doar cantitatea de vaccin ce urmează să fie utilizată imediat. Pentru reconstituirea vaccinului și administrarea acestuia utilizați numai recipiente din material plastic.

Pregătiți volumul necesar de apă ce va fi consumat de către păsări în 2 ore. Volumul de apă poate varia în funcție de condițiile climatice și de vârsta păsărilor.

Vârsta	3 săptămâni	De la 10 săptămâni
Cantitatea minimă de apă pentru 1.000 de păsări	10 litri	15 litri

Ca un ajutor în menținerea activității virusului, neutralizați clorul din apă cu 2,5 g de lapte praf/litru, sau 15 mg de tiosulfat de sodiu / 1 l apă. Nu utilizați apă cu concentrații mari de ioni metalici.

Amestecați vaccinul cu apă curată, proaspătă, neclorinată, prin deschiderea flaconului în apă și lăsați amestecul format să stea timp de 10 minute.

Deschideți sistemul de adăpare când culoarea apei a devenit albastră și verificați distribuția apei în adăpost. După ce tancul de apă s-a golit, umpleți-l cu o soluție de lapte praf, lăsați timp de 10 minute, apoi redeschideți sistemul de adăpare pentru a spăla soluția vaccinală rămasă în conducte. Soluția vaccinală poate fi distribuită și manual de muncitori, utilizând recipiente de adăpare din plastic.

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

Nu au fost observate alte efecte adverse în afara celor descrise în secțiunea 3.6 "Evenimente adverse" după administrare unei supradoze.

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

4.1 Codul ATCvet: QI01AD07

Vaccinul este recomandat pentru imunizarea activă puilor de găină sănătoși împotriva bronșitei infecțioase. Vaccinul poate fi utilizat la prima vaccinare sau la revaccinarea puilor broileri și a puicuteilor (viitoare găini ouătoare și de reproducție).

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 luni. Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă transparentă tip I cu 500, 1000, 2000, 2500 și 5000 doze vaccinale.

Flacoanele sunt închise cu dop din cauciuc bromobutilic și sigilate cu capace din aluminiu cu partea centrală din plastic detașabil.

Cutie din carton cu 20 flacoane.

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

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

230124

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

27.10.2023

**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/>).

