Anexa nr. 2

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

PROSPECTUL

1. Denumirea medicamentului de uz veterinar

Cevac MD Rispens, concentrat şi solvent pentru suspensie injectabilă pentru găini

2. Compoziţie

Fiecare doză de 0,2 ml conţine:

Substanţa activă:
Virus viu asociat celular al bolii Marek (MDV), Serotipul 1, tulpina CVI-988 800-5000 PFU*
* PFU: unităţi formatoare de plaje

Concentratul: suspensie virală congelată densă, galben-roşiatică.
Solventul: lichid transparent, portocaliu spre roşu.

3. Specii ţintă

Găini

4. Indicaţii de utilizare

Pentru imunizarea activă a tineretului de înlocuire cu vârsta de o zi, în vederea reducerii semnelor clinice şi leziunilor, cauzate de tulpini foarte virulente ale virusului bolii Marek.

Instalarea imunităţii: la 9 zile de la vaccinare.
Durata imunităţii: O singură vaccinare este suficientă pentru asigurarea protecţiei pe perioada riscului de infecţie cu virusul bolii Marek.

5. Contraindicaţii

Nu există.

6. Atenţionări speciale

Atenţionări speciale:
Vaccinaţi doar animalele sănătoase.

Precauţii speciale pentru utilizarea în siguranţă la speciile ţintă:
A fost demonstrată răspândirea tulpinii vaccinale între puii de găină, putând apare după 14 zile de la vaccinare.
Puii vaccinaţi pot excreta tulpina vaccinală pentru cel puţin 112 zile după vaccinare. În această perioadă, trebuie evitat contactul puilor vaccinaţi cu cei imunosupresaţi şi nevaccinaţi.
Tulpina vaccinală excretată este sigură în cazul puilor nevaccinaţi.
Trebuie luate măsuri corespunzătoare veterinare şi administrative pentru a evita răspândirea tulpinii vaccinale la păsările susceptibile.
Trebuie luate măsuri speciale pentru evitarea răspândirii tulpinii vaccinale la prepeliţe şi fazani.

Precauţii speciale care vor fi luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
Vaccinul şi containerele cu azot lichid trebuie să fie manipulate doar de personal pregătit corespunzător.
În timpul manipulării medicamentului de uz veterinar, înainte de a-l scoate din azot lichid, în timpul decongelării şi deschiderii fiolelor, trebuie purtat echipamentul personal de protecţie constând în mănuşi de protecţie, ochelari şi ghete.

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

Fiolele congelate din sticlă pot exploda în cursul schimbărilor bruşte de temperatură. Depozitaţi şi utilizaţi azot lichid numai în locuri uscate şi bine ventilate. Inhalarea vaporilor de azot lichid este periculoasă. Personalul implicat în tratamentul păsărilor vaccinate trebuie să respecte regulile generale de igienă şi să aibă grijă în special la manipularea aşternutului de la puii vaccinaţi.

Precauţii speciale pentru protecţia mediului:
Nu este cazul.

Păsări ouătoare:
Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

Interacţiunea cu alte medicamente de uz veterinar şi alte forme de interacţiune:
Sunt disponibile date privind siguranţa şi eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat şi administrat împreună cu Vectormune ND prin administrare subcutanată.
Nu există informaţii privind siguranţa şi eficacitatea acestui vaccin când este utilizat împreună cu alte medicamente de uz veterinar cu excepţia produselor menţionate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte medicamente de uz veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:
Nu s-au observat simptome după administrarea unei supradoze de vaccin de 10 ori mai mare.

Restricţii speciale de utilizare şi condiţii speciale de utilizare:
Nu este cazul.

Incompatibilităţi majore:
A nu se amesteca cu niciun alt medicament de uz veterinar cu excepţia Vectormune ND si a solventului furnizat pentru utilizare cu acest medicament de uz veterinar.

7. Evenimente adverse

Găini: Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranţei unui produs. Dacă observaţi orice reacţii adverse, chiar şi cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeţi că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactaţi în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteţi raporta evenimente adverse către deţinătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deţinătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârşitul acestui prospect sau prin sistemul naţional de raportare: mvnotificare@ansa.gov.md, tel. 022-210-156.

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

Administrare subcutanată (de preferat sub pielea gâtului):
O singură injecţie a 0,2 ml per pui se administrează la vârsta de o zi.
Vaccinul poate fi injectat cu o seringă automată.
Tabelul general cu posibilităţile recomandate de diluţie ale diferitelor prezentări:

Cevac MD Rispens Nr. de fiole x doze (D)	Solvent (ml)	Volumul unei doze (ml)
1 x 1,000 D	200	0.20
1 x 2,000 D	400	
2 x 2,000 D	800	
1 x 4,000 D	800	
4000 + 1000 D	1000	
3 x 2000 D	1200	
2 x 4000 D	1600	

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

Tabelul general cu posibilitățile recomandate de diluție ale diferitelor prezentări în cazul administrării asociate:

Nr. de fiole x doze (D)		Solvent (ml)	Volumul unei doze (ml)
Cevac MD Rispens	Vectormune ND		
1 x 1,000 D	1 x 1,000 D	200	0.20
1 x 2,000 D	1 x 2,000 D	400	
2 x 2,000 D	2 x 2,000 D	800	
1 x 4,000 D	1 x 4,000 D	800	
4000 + 1000 D	4000 + 1000 D	1000	
3 x 2000 D	3 x 2000 D	1200	
2 x 4000 D	2 x 4000 D	1600	

9. Recomandări privind administrarea corectă

Precauțiile normale de asepsie trebuie aplicate fiecărei metode de administrare.
Familiarizați-vă cu toate măsurile de siguranță și precauție în cazul manipulării azotului lichid în scopul prevenirii accidentărilor.

Reconstituirea vaccinului:

1. Pentru reconstituire se utilizează *Cevac Solvent Poultry.* După corelarea numărului de doze cu mărimea formei de prezentare a solventului, scoateți rapid numărul exact necesar de fiole din containerul cu azot lichid.
2. Trageți 2 ml de solvent într-o seringă de 5 ml. Utilizați un ac de calibru cel puțin 18G.
   În cazul administrării asociate, trebuie utilizate seringi diferite pentru fiecare vaccin.
3. Decongelați rapid conținutul fiolelor agitându-le ușor în apă la 27-39 °C.
4. De îndată ce acestea sunt decongelate, deschideți fiolele ținându-le la distanță de un braț pentru a preveni riscul rănirii cauzat de spargerea fiolelor.
5. După deschiderea fiolei, trageți ușor conținutul într-o seringă de 5 ml pregătită ca la punctul 2.
6. Transferați suspensia în punga cu solvent. Vaccinul reconstituit, preparat ca mai sus se amestecă prin agitare ușoară.
7. Extrageți puțin vaccin diluat din punga cu solvent în seringă și utilizați pentru a clăti fiola. Injectați-l ușor înapoi în punga de solvent. Repetați operațiunea o dată sau de două ori.
8. Vaccinul reconstituit preparat ca mai sus se amestecă prin agitare ușoară astfel încât să fie gata de utilizare.

Repetați operațiile de la punctele 2-7 pentru numărul corespunzător de fiole ce trebuie decongelate.
Utilizați imediat vaccinul reconstituit, agitând ușor în mod regulat pentru a asigura o suspensie celulară uniformă și utilizați într-o perioada de timp ce nu va depăși 2 ore.

Trebuie să vă asigurați că vaccinul reconstituit este amestecat ușor în mod regulat pe durata vaccinării pentru a garanta faptul că vaccinul rămâne omogen și că se administrează titrul viral corect pe parcursul întregii sesiuni de vaccinare.

Eliminați orice fiolă care a fost decongelată accidental.
Nu recongelați în nicio împrejurare.
Nu reutilizați ambalajele deschise de vaccin diluat.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor
MD-2009, mun.Chișinău, str.M.Kogălniceanu, 63
ÎNREGISTRAREA DE STAT
A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR
APROBAT

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Concentratul:
A se păstra și transporta în condiții de congelare, în azot lichid (-196°C).
Nivelul de azot din containerele cu azot lichid trebuie verificat periodic și trebuie completat când este cazul.
Depozitați containerele cu azot lichid în siguranță, în poziție verticală, într-o încăpere curată, uscată și bine ventilată, separată de camera de incubație sau de cea cu puii de găină în stația de incubație.

Solventul:
A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A nu se congela.

Nu utilizați acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore la o temperatură mai mică de 25°C.

12. Precauții speciale pentru eliminare

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 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

220001

Concentratul:
Fiole de sticlă tip I conținând 1000, 2000 sau 4000 doze de vaccin.
Fiolele sunt amplasate pe o tijă cu etichetă care indică numărul de doze.
Tijele cu fiole sunt depozitate în containere cu azot lichid.

Solvent:
Pungi de plastic din clorură de polivinil de 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, sau 1600 ml într-o suprapungă individuală.

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

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

07/2026

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/).

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

16. Date de contact

Deținătorul certificatului de înregistrare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapesta Szállás u 5.
Ungaria
e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

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. Munceşti 293 B,
e-mail: info@sumagro.md,
tel.079458824

17. Alte informații

Codul ATCvet: QI01AD03.