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 MD Rispens, concentrat şi solvent pentru suspensie injectabilă pentru găini

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

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

Excipienţi:

Compoziţia calitativă a excipienţilor şi a altor constituenţi
Suspensia:
EMEM
L-glutamină
Bicarbonat de sodiu
Ser bovin
HEPES
Dimetil sulfoxid
Apă pentru preparate injectabile
Solvent:
Sucroză
Cazeină hidrolizată
Sorbitol
Fosfat acid dipotasic
Fosfat diacid monopotasic
Roşu fenol
Apă pentru preparate injectabile

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

3. INFORMAŢII CLINICE

3.1 Specii ţintă

Găini

3.2 Indicaţii de utilizare pentru fiecare specie ţintă

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.

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

Durata imunității: O singură vaccinare este suficientă pentru asigurarea protecției pe perioada riscului de infecție cu virusul bolii Marek.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:
A fost demonstrată răspândirea tulpinii vaccinale între puii de găină, putând apare după 14 zile de la vaccinare.
Puii vaccinați pot excreta tulpina vaccinală pentru cel puțin 112 zile după vaccinare. În această perioadă, trebuie evitat contactul puilor vaccinați cu cei imunosupresați și nevaccinați.
Tulpina vaccinală excretată este sigură în cazul puilor nevaccinați.
Trebuie luate măsuri corespunzătoare veterinare și administrative pentru a evita răspândirea tulpinii vaccinale la păsările susceptibile.
Trebuie luate măsuri speciale pentru evitarea răspândirii tulpinii vaccinale la prepelițe și fazani.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:
Vaccinul și 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 și deschiderii fiolelor, trebuie purtat echipamentul personal de protecție constând în mănuși de protecție, ochelari și ghete.
Fiolele congelate din sticlă pot exploda în cursul schimbărilor bruște de temperatură. Depozitați și utilizați azot lichid numai în locuri uscate și bine ventilate. Inhalarea vaporilor de azot lichid este periculoasă.
Personalul implicat în tratamentul păsărilor vaccinate trebuie să respecte regulile generale de igienă și să aibă grijă în special la manipularea așternutului de la puii vaccinați.

Precauții speciale pentru protecția mediului:
Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Găini: Nu se cunosc.

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.

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

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

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat și administrat împreună cu Vectormune ND prin administrare subcutanată.

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat împreună cu alte medicamente de uz veterinar cu excepția produselor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

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

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	

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.

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

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.

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

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

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: QI01AD03.

Vaccin viral viu pentru stimularea imunității active împotriva bolii Marek.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni.
Termenul de valabilitate al solventului așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.
Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore la o temperatură mai mică de 25°C.

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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.

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-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapesta
Szállás u 5.
Ungaria

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

220001

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

25.02.2022

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

07/2026

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

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/).