



PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

CEVAC BI L, vaccin viu liofilizat
pentru imunizarea activă a puilor de găină împotriva bronșitei infecțioase aviare și a bolii de
Newcastle

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

Suplimentar pentru medicamentul de uz veterinar disponibil numai cu prescripție veterinară:

- Acest medicament de uz veterinar a fost prescris numai pentru animalele dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane, care îl pot utiliza greșit.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI/FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Deținătorul certificatului de înregistrare:

CEVA SANTE ANIMALE ROMÂNIA SRL Str. Chindiei, Nr. 5, Sector 4, București, România

Producător pentru eliberarea seriei:

CEVA-PHYLAXIA VETERINARY BIOLOGICALS CO. LTD. 1105 Budapest, Szállás u.5., Ungaria

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

CEVAC BI L vaccin viu liofilizat pentru imunizarea activă a puilor de găină împotriva bronșitei infecțioase aviare și a bolii de Newcastle

Compoziția unei doze vaccinale:

Substanțe active:

virusul bronșitei infecțioase tulpina Massachusetts B48
EID₅₀

minim $10^{3.0}$ EID₅₀ - maxim $10^{5.1}$

virusul bolii de Newcastle, tulpina Hitchner B1
EID₅₀

minim $10^{5.5}$ EID₅₀ - maxim $10^{7.3}$

Pastilă liofilizată de culoare albastră.



3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Pentru imunizarea activă a puiilor de găină sănătoși împotriva bronșitei infecțioase și a bolii de Newcastle.

Vaccinul poate fi folosit la prima vaccinare sau la revaccinarea puiilor broileri, a puicuştelor sau a găinilor ouătoare.

Instalarea imunității are loc la 21 de zile de la vaccinare.

Durata imunității este de:

40 de zile pentru boala de Newcastle

21 de zile pentru bronșita infecțioasă aviară

Revaccinarea se recomandă a se efectua trei săptămâni mai târziu, prin metoda pulverizării sau intraocular.

La puicuşte, este recomandată încă o revaccinare, la vârsta de 10 – 12 săptămâni.

4. CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc.

5. REACȚII ADVERSE

Nu sunt.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

6. SPECII ȚINTĂ

Găini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Prima vaccinare cu o doză de CEVAC BI L trebuie făcută prin metoda intraoculară sau prin metoda pulverizării începând cu prima zi de viață.

Revaccinarea se recomandă trei săptămâni mai târziu cu o doză de Cevac BI L, prin metoda pulverizării sau prin metoda intraoculară.

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

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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).

Toate păsările din lot trebuie vaccinate în același timp.

Depozitarea sau manevrarea improprie a vaccinului poate avea ca rezultat pierderea proprietății imunologice a acestuia.

Pentru reconstituirea și administrarea vaccinului trebuie folosite numai recipiente din material plastic.

Metoda administrării intraoculare

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 folosi decât seringi și ace sterile. Se recomandă reconstituirea a 1000 doze vaccin Cevac BI L în 30 ml de diluant.

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 pulverizare

Utilizați apă distilată sterilizată pentru reconstituirea vaccinului, așa cum se recomandă la metoda intraoculară. Este preferabil să utilizați un pulverizator care acționează sub presiune constantă. Folosiți dozele 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. Opriți 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.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider, între +2°C și +8°C. A se proteja de lumină. A se feri de îngheț.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Nu este cazul

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

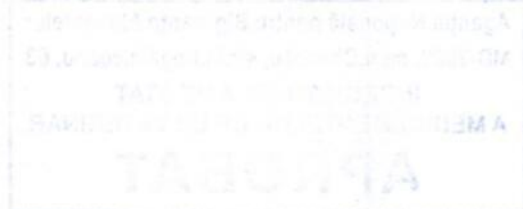
La manipularea medicamentului de uz veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând din ochelari de protecție, mănuși și mască de protecție, deoarece virusul bolii de Newcastle poate cauza la om o inflamație ușoară a ochilor care durează două sau trei zile.

Manevrarea vaccinului trebuie efectuată cu grijă pentru a evita contactul cu ochii.

Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

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





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

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui produs medicinal veterinar înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz

Supradozare, (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

După administrarea unei supradoze vaccinale, nu au fost observate alte reacții adverse decât cele raportate la punctul 6 "Reacții adverse"

Incompatibilități

A nu se amesteca cu nici un alt medicament de uz veterinar cu excepția diluantului sau a altui component recomandat furnizat pentru utilizarea cu acest medicament de uz veterinar.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate a medicament de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 2 ore

13. STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare.

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

Mărimea ambalajului:

Cutie de carton cu flacoane de sticlă tip I x 1000, 2500 și 5000 doze vaccinale.

Flacoanele sunt sigilate cu dopuri de cauciuc și capace din plastic-aluminiu.

Pentru administrarea intraoculară, vaccinul cu 1000 de doze poate fi însoțit de flacoane de plastic cu picurător de 30 de ml cu diluant.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

02/2021

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

