

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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 $10^{7.3}$

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Vaccin viu liofilizat.

Pastilă liofilizată de culoare albastră.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Găini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

Vaccinul poate fi folosit pentru vaccinarea sau revaccinarea puilor broileri, a puicutelelor 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 puicute, este recomandată încă o revaccinare, la vârsta de 10 – 12 săptămâni în conformitate cu programul de vaccinare stabilit.

4.3 Contraindicații

Nu se cunosc.

4.4 Atenționări speciale, pentru fiecare specie țintă

Nu există.





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

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizarea la animale

Nu este cazul

4.5.2 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 masca 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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu sunt

4.7 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.

4.8 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 medicament de uz veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt medicament de uz veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Doză și calea de administrare

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 cu o doză de Cevac BI L, trei săptămâni mai târziu, prin metoda pulverizării sau prin metoda administrării intraoculare.

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

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.

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.

4.10 Supradozare, (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

După administrarea unei supradoze vaccinale, nu au fost observate alte reacții adverse decât cele raportate la punctul 4.6 "Reacții adverse"

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grup farmacoterapeutic: alte vaccinuri virale vii.

Codul veterinar ATC: QI01AU

Vaccinul este recomandat pentru imunizarea activă puilor de găină sănătoși împotriva bronșitei infecțioase și a bolii de Newcastle.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Sucroză, (2-Hydroxy)Propyl-β-ciclodextrin, glutamat monosodic, potasiu dihidrogen fosfat, dipotasiu hidrogen fosfat, povidon, patent blue V (E 131).

6.2 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.

6.3 Perioada de valabilitate

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

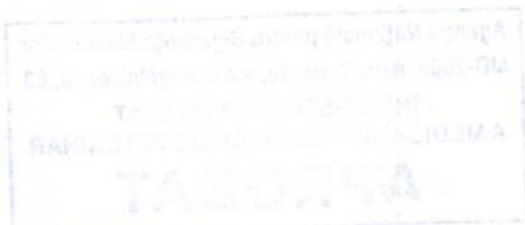
Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 2 ore

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

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

A se feri de îngheț.





6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

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.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

CEVA SANTE ANIMALE ROMANIA,

Str. Chindiei 5, sector 4,

București, ROMÂNIA

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

210010

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

09.02.2021

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

02/2021

