

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

CEVAC MASS L liofilizat pentru suspensie pentru pui de găină

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-Phylaxia Co. Ltd.

Budapesta
Szállás u. 5.
1107
UNGARIA

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

Budapesta
Szállás u. 5.
1107
UNGARIA

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

CEVAC MASS L liofilizat pentru suspensie oculonazală pentru pui de găină

Fiecare doză (0.2 ml) conține:

Substanța activă:

Virusul bronșitei infecțioase, tulpina Massachusetts B-48 : $10^{2,8}$ - $10^{4,3}$ EID₅₀*/doză

*EID₅₀= 50% din doza infecțioasă embrionară

Peleta de culoare gălbuie.



Lista excipienților

Sucroză
Lactoză
Sorbitol
Gelatină
Fosfat diacid de potasiu
Fosfat dipotasic

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Pentru imunizarea activă a broilerilor și tineretului de înlocuire împotriva bronșitei infecțioase (serotipul Massachusetts), cu scopul de a reduce semnele clinice respiratorii și efectele dăunătoare asupra activității ciliare și prezența virusului în trahee.

Protecția a fost demonstrată prin provocarea infecției cu tulpina Massachusetts M41.

Instalarea imunității se realizează la 3 săptămâni de la vaccinare.

Durata imunității este de 9 săptămâni după vaccinare.

4. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt.

5. REACȚII ADVERSE

După administrarea vaccinului nu au fost observate semne clinice importante. După 4 - 6 zile de la vaccinare, au fost observate, frecvent, raluri traheale ușoare care s-au rezolvat complet în câteva zile. În cazuri rare, poate apare o conjunctivită tranzitorie.

Frecvența reacțiilor adverse este definită folosind următoarea convenție:

- foarte frecvent (mai mult de 1 din 10 animale prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- frecvent (mai mult de 1 animal dar mai puțin de 10 animale din 100)
- mai puțin frecvent (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1,000)
- rar (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10,000)
- foarte rar (mai puțin de 1 animal din 10,000, inclusiv rapoartele izolate)

6. SPECII ȚINTĂ

Pui de găină

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

Se administrează prin pulverizare.

Vaccinul poate fi administrat de la vârsta de o zi, o doză/pui.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Diluati vaccinul cu apă distilată sau cu apă rece, curată, fără dezinfectanți. Cantitatea de apă trebuie să fie suficientă să permită o distribuție uniformă a vaccinului când este pulverizat asupra puiilor de găină. Flaconul cu 1000 doze este recomandat să se dizolve în 200 ml apă, această proporție fiind luată în considerare și la diluarea celorlalte forme de prezentare.

Vaccinarea se recomandă să se facă prin pulverizare, asigurând o mărime a picăturilor de 100-200 μm . De preferat, puii ar trebui să stea în lumină slabă sau aglomerați în timpul vaccinării. Ventilația ar trebui să fie oprită în timpul și după vaccinare pentru a evita turbulențele. Vaccinarea trebuie făcută în timpul celei mai răcoroase părți a zilei.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta refrigerat ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

A se feri de lumină.

Vaccinul diluat trebuie păstrat la temperaturi mai mici de 25°C .

A nu se utiliza acest medicament de uz veterinar după data de expirare marcată pe ambalaj după EXP.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

11. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Puii de găină vaccinați pot elimina tulpina vaccinală până la 28 zile după vaccinare. În această perioadă, trebuie luate precauții speciale pentru a evita împrăștierea tulpinii vaccinale la puii de găină nevaccinați sau alte specii de păsări, dacă se află în apropiere.

Toți puii din aceeași fermă trebuie vaccinați înainte sau în momentul introducerii în fermă.

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

Nu este cazul.

Găini ouătoare:

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost studiată în timpul ouatului.

A nu se utiliza la păsări în perioada de ouat sau cu mai puțin de 4 săptămâni înaintea începerii perioadei de ouat.

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

Sunt disponibile informații referitoare la siguranță și eficacitate care demonstrează faptul că acest vaccin poate fi amestecat și administrat împreună cu Cevac IBird prin metoda nebulizării la puii de găină, începând de la vârsta de o zi.

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea lui Cevac Mass L atunci când este amestecat și administrat împreună cu Cevac IBird la găini în timpul ouatului.

Produsele amestecate protejează împotriva tulpinilor aparținând grupurilor Massachusetts și 793/B ale bronșitei infecțioase aviare (IBV). Parametrii de siguranță ai vaccinurilor amestecate nu diferă de cei descriși pentru produsele administrate separate.





Citiți informațiile despre medicamentul de uz veterinar ale Cevac IBird înainte de utilizare. Trebuie avută grijă să se evite împrăștierea tulpinii vaccinale la alte specii de păsări, în special atunci când vaccinurile sunt amestecate.

Utilizarea simultană a ambelor vaccinuri poate crește riscul de recombinație virală și eventuala apariție a unor variante noi. Oricum, șansa apariției unui pericol a fost estimată ca fiind foarte redusă.

Nu există informații referitoare la siguranța și eficacitatea utilizării acestui vaccin atunci când este administrat împreună cu alt medicament de uz veterinar, cu excepția Cevac IBird. O decizie privind utilizarea acestui vaccin înainte sau după un alt medicament de uz veterinar, trebuie luată de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

În afară de reacțiile menționate la „Reacții adverse”, nu au fost observate alte efecte la administrarea unei doze de 10 ori mai mari de vaccin.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu alt medicament de uz veterinar, cu excepția Cevac IBird, unde se comercializează.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după diluare conform instrucțiunilor: 2 ore.

13. STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

1000, 2500 sau 5000 doze în flacoane de sticlă.

1, 10 sau 20 flacoane în cutie de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

15. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI

03/2017

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR

