

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

CEVAC MASS L liofilizat pentru suspensie oculonazală pentru pui de găină

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (0.2 ml) conține:

Substanța activă:

Virusul viu, atenuat, al bronșitei infecțioase (IBV), tulpina Massachusetts B-48: $10^{2.8} - 10^{4.3}$ EID⁵⁰*/doză

*EID₅₀ = 50% din doza infecțioasă embrionară

Excipienți

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1.

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru suspensie oculonazală.

Peletă de culoare gălbuie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pui de găină

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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.

4.3 Contraindicații

Nu sunt.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.1 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.

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

Nu este cazul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

După administrarea medicamentului de uz veterinar nu au fost observate semne clinice importante. După 4 - 6 zile de la vaccinare, frecvent au fost observate 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 frecvente (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)

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

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.

4.8 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 produs 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.



4.9 Doză și calea de administrare

Se administrează prin pulverizare.

Vaccinul poate fi administrat de la vârsta de o zi, o doză/pui. Diluați 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 puilor 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 μ m. 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.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență)

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

4.11 Perioada de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: produse imunologice pentru păsări/ păsări domestice/ vaccinuri virale vii

Codul ATC: QI01AD07

Destinat stimulării imunității active împotriva serotipului Massachusetts al virusului bronșitei infecțioase aviare la puii de găină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Sucroză

Lactoză

Sorbitol

Gelatină

Fosfat diacid de potasiu

Fosfat dipotasic

6.2 Incompatibilități

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

6.3 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.





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

6.4. Condiții speciale pentru depozitare:

A se păstra și transporta refrigerat (2°C – 8°C).

A se feri de lumină.

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccinul este furnizat în flacoane de sticlă tip I de 3 sau 10 ml, închise cu dopuri de cauciuc bromobutilic și sigilate cu capse de aluminiu cu plastic.

Cutie de carton cu 1 flacon de 1000 doze

Cutie de carton cu 1 flacon de 2500 doze

Cutie de carton cu 1 flacon de 5000 doze

Cutie de carton cu 10 flacoane de 1000 doze

Cutie de carton cu 10 flacoane de 2500 doze

Cutie de carton cu 10 flacoane de 5000 doze

Cutie de carton cu 20 flacoane de 1000 doze

Cutie de carton cu 20 flacoane de 2500 doze

Cutie de carton cu 20 flacoane de 5000 doze

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 eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

Budapesta

Szállás u. 5.

1107

UNGARIA

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

210011

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

