

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

CEVAC ND IB EDS K, vaccin inactivat sub formă de emulsie injectabilă pentru imunizarea păsărilor împotriva bolii de Newcastle, bronșitei infecțioase și sindromul căderii ouatului

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziție pentru o doză vaccinală de 0,5 ml

Substanțe active

Virusul inactivat al bolii de Newcastle, tulpina LaSota

induce min. 4 log₂ HI sau min. 50 PD₅₀

Virusul inactivat al bronșitei infecțioase, tulpina M 41

induce min. 6 log₂ HI

Virusul sindromului căderii ouatului, tulpina B8/78

induce min. 7 log₂ HI

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Emulsie injectabilă.

Lichid uleios, omogen, de culoare albă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Găina (*Gallus domesticus*)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

CEVAC ND IB EDS K este recomandat pentru imunizarea activă împotriva bolii de Newcastle, bronșitei infecțioase și sindromului căderii ouatului, a găinilor ouătoare și de reproducție, vaccinate anterior cu vaccinuri vii atenuate, împotriva acestora.

Nivelul maxim al anticorpilor este atins la o lună după vaccinare și persistă pe toată durata perioadei de ouat.

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale, pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

i) Precauții speciale pentru utilizarea la animale

O protecție satisfăcătoare poate fi dobândită numai pe efective sănătoase, bine dezvoltate.

Folosiți numai echipament de injectare steril.

Aduceți vaccinul la temperatură camerei (15-25°C) cu 3-4 ore înainte de utilizare.

Verificați dacă seringă automată distribuie doza corectă la o administrare.

Odată flaconul deschis, conținutul trebuie folosit într-un interval de 10 ore, altfel trebuie distrus.

ii) Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs conține ulei mineral. Injectarea accidentală / autoinjectarea poate produce durere severă cu inflamarea zonei în special dacă este injectat în articulație sau în degete și în rare cazuri poate produce pierderea degetului afectat dacă nu se acordă asistență medicală promptă. Dacă v-ați injectat accidental cu acest produs, solicitați asistență medicală promptă, chiar dacă a fost injectată o cantitate mică din acest produs și duceți medicului prospectul produsului. Dacă



durerea persista pentru mai mult de 12 ore de la examinarea medicala initiala, solicitati asistenta medicala din nou.

Pentru medicul curant:

Acest produs contine ulei mineral. Chiar daca au fost injectate cantitati mici din acest produs, aceasta poate determina inflamarea puternică a zonei cu producerea de necroze ischemice si chiar pierderea degetului afectat. Asistenta chirurgicala specializata si prompta este necesara si poate necesita incizia urgenta si irigarea zonei injectate accidental, in special cand sunt implicate pulpa degetului sau tendoane.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Vaccinarea nu provoacă nici o reacție sistemică. În cazuri foarte rare, la locul de injectare poate apărea o inflamație de mărimea unui bob de mazăre, care dispare în majoritatea cazurilor într-un interval de 2-3 săptămâni.

Frecvența reacțiilor adverse este definită folosind următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- frecvente (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)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10,000)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10,000, inclusiv rapoartele izolate)
- nu se cunosc (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile).

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

Vaccinul poate fi folosit în perioada de ouat.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu exista informatii disponibile de siguranta si eficacitate ale acestui vaccin in combinatie cu oricare alt produs medicinal veterinar. De aceea decizia utilizarii acestui vaccin cu oricare alt produs medicinal veterinar trebuie luata de la caz la caz.

4.9 Doză și calea de administrare

Injectii subcutanate sau intramusculare la gaini ouătoare și de reproducție, vaccinate anterior cu vaccinuri vii atenuate, împotriva bolii de Newcastle, bronșitei infecțioase și sindromului căderii ouatului. Doza vaccinală este de 0,5 ml pe pasăre.

Subcutanat: pe pielea laxă din treimea mijlocie a gâtului.

Intramuscular: în musculatura pectorală, la 2,5 – 4 cm distanță de stern sau în musculatura coapsei.

Se recomandă vaccinarea păsărilor cu 3-4 săptămâni înaintea începerii perioadei de ouat, între săptămânile 16 și 20 de viață.

Nivelul maxim al anticorpilor este atins la o lună după vaccinare și persistă pe toată durata perioadei de ouat.

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

Nu se cunosc.

4.11 Perioada de așteptare

0 zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grup farmacoterapeutic: vaccinuri virale inactivate, virusul bolii de Newcastle / paramyxovirus + virusul bronșitei infecțioase aviare + adenovirus aviar.

Cod veterinar ATC: QI01AA13

Vaccinul este recomandat pentru imunizarea activă reproducătoarelor și a ouătoarelor la vârsta de 16-20 de săptămâni, imunizate anterior cu vaccinuri vii.



Indicația vaccinului este de prevenire.

Efectul antigenic de durată și răspunsul imun stabil pe toată perioade de ouat se datorează adjuvantului uleios al vaccinului.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parafină, sorbitan oleat, polisorbit 80, tiomersal, soluție PBS.

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 de luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 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

Flacoane din plastic, sigilate cu dopuri de cauciuc și capac din plastic-aluminiu, de 250 ml, 500 ml și 1500 ml.

Cutie de carton cu un flacon de 250 ml.

Cutie de carton cu 5 flacoane de 500 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon de 1000 ml.

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 produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate legislația în vigoare.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

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

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

200058

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

(sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

03.06.2020

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRII TEXTULUI

2020

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI UTILIZARE

Se eliberează numai cu rețeta medicală veterinară.

