

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

CEVAC VITAPEST L, vaccin viu liofilizat pentru imunizarea activă a puilor de găină împotriva bolii de Newcastle

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză conține:

Substanța activă:

Virusul bolii de Newcastle, tulpina apatogenă PHY.LMV.42 min. $10^{5.5}$ EID₅₀ - max. $10^{6.8}$ EID₅₀

Excipient(excipienți):

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Sucroză
Ciclodextrin
Glutamat monosodic
Potasiu dihidrogen fosfat
Dipotasiu hidrogen fosfat
Povidon
Patent blue V (E 131)

Pastilă liofilizată de culoare albastră.

3. INFORMAȚII CLINICE**3.1 Specii țintă**

Găina (*Gallus domesticus*)

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Vaccinul este recomandat pentru imunizarea activă atât a puilor de găină sănătoși, la orice vârstă, cât și a găinilor împotriva bolii de Newcastle.

Vaccinul poate fi folosit la prima vaccinare sau la revaccinarea puilor de găină (broileri, puicuțe) sau a găinilor.

Instalarea imunității: 7-10 zile după la vaccinare.

Durata imunității: 4-6 săptămâni.

3.3 Contraindicații

Nu există.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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.

Administrați vaccinul în timpul celei mai reci perioade a zilei.

În timpul administrării vaccinului prin metoda intra-oculară, aveți grijă să nu atingeți nările sau mucoasa oculară a păsărilor cu instilatorul de vaccinare.

Distrugeți toate flacoanele de vaccin deschise ce rămân după vaccinare, conform legislației în vigoare.

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

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

Virusul bolii de Newcastle poate cauza la om o inflamație ușoară a ochilor care durează două sau trei zile.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

În cazul în care sunt respectate instrucțiunile de administrare, nu se vor constata reacții sistemice sau locale.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Păsări ouătoare:

Nu este recomandată administrarea vaccinului în perioada de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitate ale acestui vaccin în combinație cu oricare alt medicament de uz veterinar. Pentru evitarea interferenței între vaccinurile vii care acționează asupra aparatului respirator se va menține un interval de minimum 14 zile între vaccinări.

3.9 Căi de administrare și doze

Vaccinul se administrează pe cale oculo-nazală sau prin aerosoli.

Prima vaccinare cu CEVAC VITAPEST L trebuie făcută pe cale oculo-nazală sau prin aerosoli începând cu vârsta de 4 zile.

Revaccinarea se recomandă a se efectua la 3-4 săptămâni după prima vaccinare, administrarea vaccinului făcându-se pe cale oculo-nazală sau prin aerosoli.

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

Metoda administrării oculo-nazală

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.

Sunt necesari 30 ml de diluant pentru a administra 1.000 de doze.

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 pasării. Asigurați-vă că vaccinul este distribuit în ochi înainte de a elibera pasărea.

Metoda administrării prin aerosoli

Utilizați apă distilată sterilizată pentru reconstituirea vaccinului, așa cum se recomandă la metoda administrării oculo-nazală. Este preferabil să utilizați un pulverizator care acționează sub presiune constantă. Utilizați duzele 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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu se cunosc.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

Codul ATCvet: QI01AD06

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.
Termenul de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă hidrolitică ce conține o pastilă liofilizată.

Flaconul este închis cu un dop din cauciuc și sigilat cu un capac din plastic-aluminiu.

Cutie de carton cu 20 flacoane de sticlă x 1000, 2000, 2500 de doze vaccinale.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

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

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

220034

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

25.05.2022

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

06/2025

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).