

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

CEVAC IBird, liofilizat pentru suspensie oculonazală/ pentru utilizare în apă de băut pentru pui de găină

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză conține:

Substanța activă:Virusul viu, atenuat al bronșitei infecțioase, tulpina 1/96, 2.8 – 4.3 log₁₀ DIE₅₀* /doză*DIE₅₀ = doza infectantă embrionară 50%: titrul de virus, necesar pentru a cauza o infecție la 50% din embrionii inoculați.**Excipienți:**

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Gelatina
Lactoza
Sorbitol
Sucroza
Dihidrogenofosfat de potasiu
Fosfat acid dipotasic
Apă pentru soluții injectabile

Pastilă alb-gălbuie.

3. INFORMAȚII CLINICE**3.1 Specii țintă**

Pui de găină

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a broilerilor și a viitoarelor găini ouătoare, împotriva bronșitei infecțioase, pentru reducerea semnelor clinice respiratorii și efectelor dăunătoare asupra activității ciliare și prezența virusului în trahee. Protecția a fost demonstrată prin infecția experimentală cu tulpina 793/B, care este o tulpină reprezentativă a grupului 793/B.

Instalarea imunității: după 3 săptămâni de la vaccinare.

Durata imunității: 6 săptămâni de la vaccinare, cu excepția puicutelelor viitoare găini ouătoare unde durata imunității este de 9 săptămâni de la prima vaccinare prin nebulizare.

3.3 Contraindicații

Nu sunt.

3.4 Atenționări speciale

A se vaccina numai animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Toate păsările din lot trebuie vaccinate în același timp și în aceeași hală.

Tulpina vaccinală se poate răspândi la puii nevaccinați. Puii vaccinați pot excreta tulpina vaccinală timp de până la 28 zile sau mai mult după vaccinare. În acest timp, trebuie evitat contactul puilor imunodeprimați și nevaccinați cu puii vaccinați.

Trebuie luate măsuri pentru evitarea răspândirii virusului vaccinal de la puii vaccinați la fazani și curcani. Cevac IBird este destinat protejării puilor împotriva afecțiunii respiratorii produse de diverse tulpini ale virusului bronșitei infecțioase ce aparțin grupului 793/B și nu trebuie utilizat ca înlocuitor al altor vaccinuri IBV.

Vaccinul nu trebuie utilizat fără un diagnostic care să ateste că infecția este produsă de o tulpină din grupul 793/B și după ce a fost stabilit că grupul 793/B al virusului IB este relevant din punct de vedere epidemiologic pentru această zonă. Trebuie luate măsuri pentru evitarea introducerii de noi variante de tulpini aparținând acestui grup în ariile unde nu este prezent.

O tehnologie de creștere adecvată, practici de igienă (de ex. proceduri de curățenie și dezinfecție, schimbarea hainelor și a încălțămintei vizitatorilor, etc.) pot ajuta efectiv la protejarea mediului înconjurător.

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

Pentru evitarea formării de aerosoli, flacoanele pot fi deschise sub apă.

Personalul care manipulează medicamentul de uz veterinar trebuie să poarte echipament special de protecție (mănuși rezistente la apă și ochelari de protecție). După utilizarea vaccinului spălați-vă pe mâini.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Raluri traheale*
--	------------------

* S-au observat raluri traheale ușoare după vaccinare cu acest produs, care au persistat pentru cel puțin 10 zile.

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:

Utilizarea repetată a Cevac IBird s-a demonstrat a fi sigură în timpul ouatului.

3.8 Interacțiunea 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 Mass L prin metoda nebulizării la puii de găină, începând cu vârsta de o zi.

Când se administrează împreună cu Cevac Mass L, durata imunității la broileri s-a dovedit a fi de 9 săptămâni.

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

Vaccinurile amestecate protejează împotriva tulpinilor de virus bronșitic aviar (IBV) aparținând grupurilor 793/B și Massachusetts. Parametrii de siguranță ai vaccinurilor amestecate nu diferă de cei descriși pentru vaccinuri administrate separat. Citiți informațiile despre vaccinul Cevac Mass L înainte de utilizare.

Trebuie evitată împrăștierea tulpinii vaccinale la alte specii de păsări, în special atunci când vaccinurile sunt amestecate.

Utilizarea simultană a ambelor vaccinuri poate crește riscul de recombinare virală și eventuala apariție a unor variante noi. Oricum, riscul apariției unui pericol a fost estimat ca fiind foarte redus.

Nu există informații valide despre compatibilitatea acestui vaccin utilizat concomitent cu oricare alt medicament de uz veterinar, cu excepția Cevac Mass L. Prin urmare, decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după administrarea altui medicament de uz veterinar va fi luată de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrarea oculonazală pentru broileri și pentru puicuțele viitoare găini ouătoare

O doză vaccinală trebuie administrată prin pulverizare, de la vârsta de 1 zi. Puii mai mari de această vârstă pot fi vaccinați de asemenea prin pulverizare.

Vaccinul trebuie dizolvat, de preferință, în apă distilată sau în apă curată, rece și fără ioni de clor. Numărul corespunzător de flacoane cu vaccin trebuie deschise sub apă. Volumul de apă utilizat pentru reconstituire trebuie să fie suficient pentru a asigura o distribuție egală atunci când este pulverizat peste pui. Acesta variază în funcție de vârsta puilor vaccinați și de sistemul de creștere, dar este recomandat să fie de minim 200 ml apă pentru 1000 doze. Suspensia vaccinală trebuie pulverizată uniform peste un număr corect de pui, la o distanță de 30-40 de cm, utilizând picăturii de 100-200 μm (pulverizarea grosieră).

Pulverizarea este de preferat a se efectua atunci când puii stau grupați la lumină slabă. Aparatul de pulverizare trebuie să fie liber de sedimente și urme de coroziune sau dezinfectanți.

Pentru o distribuție eficientă a vaccinului asigurați-vă că în momentul vaccinării păsările sunt grupate.

În funcție de condițiile din adăpost, pentru evitarea curenților de aer, ventilația trebuie oprită în timpul vaccinării și după vaccinare.

Administrare în apa de băut pentru puicuțele viitoare găini ouătoare

O doză vaccinală trebuie administrată prin apa de băut de la vârsta de 10 zile. Pentru menținerea imunității, puicuțele pot fi vaccinate la fiecare 3 săptămâni. Nu au fost efectuate studii pentru a demonstra protecția în perioada de ouat.

Vaccinul trebuie reconstituit în apa de băut. Cantitatea de apă trebuie calculată pe baza consumului mediu al efectivului din precedentele 4 zile de dinaintea vaccinării. Calculați cantitatea de apă necesară astfel încât aceasta să fie consumată în 2 ore. Această cantitate ar trebui să reprezinte aproximativ 30% din necesarul zilnic.

Medicația, dezinfectanții și clorinarea apei trebuie oprite cu 48 de ore înainte de momentul vaccinării.

Apa trebuie oprită înainte de vaccinare pentru a înseta păsările. Perioada de însetare a păsărilor va varia în funcție de condițiile climaterice și trebuie menținută cât de puțin posibil, cu un minim de 30 de minute.

Flacoanele de vaccin trebuie deschise sub apă. Utilizați apă rece și limpede pentru reconstituirea vaccinului.

Ca regulă generală, pentru administrarea vaccinului, dizolvați 1000 de doze într-un litru de apă per zi de vârstă până la 20 de litri / 1000 doze, sau în perioadele călduroase cantitatea de apă poate crește până la 40 de litri / 1000 doze.

Aspectul produsului reconstituit: lichid de la ușor opalescent până la incolor.

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

Nu au fost observate alte reacții adverse decât cele menționate în secțiunea „Evenimente adverse” consecutiv administrării a unei supradoze de zece ori mai mare decât doza recomandată.

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

4.1 Codul ATCvet: QI01AD07

Vaccinul este recomandat pentru stimularea imunității la pui împotriva virusului bronșitei infecțioase aviare, tulpina 1/96 care aparține grupului 793/B.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt medicament de uz veterinar, cu excepția vaccinului Cevac Mass L, acolo unde se comercializează.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.
Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se depozita și transporta în condiții de refrigerare (2°C - 8°C)

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccinul este ambalat în flacoane transparente din sticlă transparentă hidrolitică de tip I de 3 și 10 ml. Flacoanele sunt închise cu dop din bromobutil și sigilate cu capace din aluminiu cu partea centrală din plastic detașabil.

1 flacon conține 500, 1000, 2500 5000 sau 10000 de doze prezentate în cutii de carton cu 1, 10 sau 20 de flacoane / cutie.

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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 SANTE ANIMALE

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

220036

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

17.06.2022

**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/>).

