

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nextmune, concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru pui de găină

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (0,05 ml *in-ovo* sau 0,2 ml subcutanat) conține:

### Substanță activă:

Virus viu atenuat IBD, Serotipul 1, tulpina G-61 (Winterfield 2512) 0,7 – 2,7 log<sub>10</sub> CID<sub>50</sub>\*

### Excipienți:

BDA (Anticorpi ai Virusului Bursitei) 1,5 – 2,04 log<sub>10</sub> AB unit\*\*

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

\* Doza Infectantă pentru Pui 50%

\*\* Unități de Anticorpi

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă

Vaccinul: suspensie congelată maroniu-roșiatică.

Solventul: lichid transparent, portocaliu spre roșu.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Pui și ouă embrionate de găină (broileri).

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a embrionilor de broileri cu vârsta de 18 zile sau a broilerilor cu vârsta de o zi, în vederea reducerii semnelor clinice și leziunilor acute ale bursei lui Fabricius, cauzate de infecția cu virusuri foarte virulente ale Bursitei Infecțioase Aviare (IBD).

În studiile de laborator s-a observat că vaccinarea cu Nextmune poate reduce pierderea în greutate după infecția cu tulpini foarte virulente ale virusului Bursitei Infecțioase Aviare (vvIBDV), așa cum s-a observat la 10 zile după infectare.

Instalarea imunității este așteptată de la vârsta de 21 zile și depinde de nivelul inițial de anticorpi maternali (MDA).

Imunizarea este influențată de scăderea naturală a anticorpilor maternali (MDA) și s-a observat că apare atunci când MDA ajung la un nivel corespunzător care permite replicarea virusului vaccinal.

Studiile de laborator și de teren au fost efectuate la păsări cu titruri MDA de 2500-7900 unități ELISA. În cazul puilor vaccinați, eliberarea virusului vaccinal (replicarea virală) a fost observată începând cu vârsta de 14-35 de zile în cadrul studiilor clinice.

Durata imunității: până la vârsta de 7 săptămâni.

### **4.3 Contraindicații**

Nu utilizați la embrionii sau puii proveniți din efective de părinți nevaccinați sau care nu au MDA împotriva IBDV.

### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Vaccinați doar puii MDA pozitivi, care au la vârsta de o zi cel puțin un nivel mediu de MDA de 3200 de unități ELISA.

### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Puii vaccinați pot excreta tulpina de virus vaccinal până la 21 zile după administrarea vaccinului. În toată această perioadă trebuie evitat contactul păsărilor imunosupresate și nevaccinate cu puii vaccinați.

Trebuie luate măsuri corespunzătoare veterinare și administrative pentru a evita răspândirea tulpinii vaccinale la păsările susceptibile. Vaccinați toate păsările din efectiv în același timp.

Acest produs trebuie utilizat numai după ce s-a demonstrat că tulpini IBDV foarte virulente sunt relevante epidemiologic în zona vaccinării.

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

Vaccinul și containerele cu azot lichid trebuie să fie manipulate doar de personal pregătit corespunzător. În timpul manipulării produsului medicinal veterinar, înainte de a-l scoate din azot lichid, în timpul decongelării și deschiderii fiolelor, trebuie purtat echipamentul personal de protecție constând în mănuși de protecție, ochelari și ghete.

Fiolele congelate din sticlă pot exploda în cursul schimbărilor bruște de temperatură. Depozitați și utilizați azot lichid numai locuri uscate și bine ventilate. Inhalarea vaporilor de azot lichid este periculoasă.

Personalul implicat în tratamentul păsărilor vaccinate trebuie să respecte regulile generale de igienă și să aibă grijă în special la manipularea așternutului de la puii vaccinați.

### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Foarte frecvent, la puii vaccinați s-a observat o depleție limfocitară ușoară spre medie după vaccinare, care este maximă la vârsta de 7 zile. După 7 zile, această depleție se diminuează și este urmată de o repopulare limfocitară și o regenerare a bursei lui Fabricius.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)

- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate )

#### 4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu e cazul.

#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Vaccinul poate fi administrat *in ovo* sau pe cale subcutanată.

Utilizați echipament steril pentru reconstituirea și administrarea vaccinului.

Asigurați corespondența dozelor de vaccin și de solvent steril conform tabelului de mai jos.

##### Administrarea *in ovo*:

O singură doză de 0,05 ml se injectează în fiecare ou embrionat de broiler de 18 zile utilizând echipament pentru vaccinarea *in ovo*. Vaccinul se administrează în sacul amniotic.

##### **Diluțiile propuse pentru administrarea *in ovo*:**

| Numărul de fiole de vaccin | Solvent | Volumul unei doze |
|----------------------------|---------|-------------------|
| 4 x 2000 doze              | 400 ml  | 0,05 ml           |
| 2 x 4000 doze              | 400 ml  |                   |
| 4 x 4000 doze              | 800 ml  |                   |
| 1 x 8000 doze              | 400 ml  |                   |
| 2 x 8000 doze              | 800 ml  |                   |
| 2 x 8000 + 1x 4000 doze    | 1000 ml |                   |
| 3 x 8000 doze              | 1200 ml |                   |
| 4 x 8000 doze              | 1600 ml |                   |

##### Administrare subcutanată:

Se administrează o singură injecție a 0,2 ml fiecărui pui cu vârsta de o zi. Se pot utiliza seringi automate. Vaccinul se administrează sub pielea gâtului.

##### **Diluțiile propuse pentru administrarea subcutanată:**

| Numărul de fiole de vaccin | Solvent | Volumul unei doze |
|----------------------------|---------|-------------------|
| 1 x 2000 doze              | 400 ml  | 0,2 ml            |
| 2 x 2000 doze              | 800 ml  |                   |
| 1 x 4000 doze              | 800 ml  |                   |
| 3 x 2000 doze              | 1200 ml |                   |
| 1 x 8000 doze              | 1600 ml |                   |

#### Prepararea suspensiei vaccinale pentru injectare:

1. După corelarea numărului de doze de vaccin cu mărimea formei de prezentare a solventului (*Cevac Solvent Poultry*), scoateți rapid numărul exact necesar de fiole din containerul cu azot lichid.
2. Trageți 2-5 ml de solvent într-o seringă sterilă de 5-10 ml. Utilizați ace cu mărimea de minim 18.
3. Decongețați rapid conținutul fiolelor agitându-le ușor în apă la 27-39 °C.
4. Îndată ce sunt complet decongelate, deschideți fiolele ținându-le la distanță de un braț pentru a preveni riscul rănirii cauzat de spargerea fiolelor.
5. După deschiderea fiolei, trageți ușor conținutul în seringă care deja conține 2-5 ml solvent.
6. Transferați suspensia în punga cu solvent. Vaccinul diluat, preparat ca mai sus, se amestecă prin agitare ușoară.
7. Extrageți puțin vaccin diluat în seringă pentru a clăti fiola. Scoateți lichidul din fiolă și introduceți-l ușor în punga de solvent. Repetați operațiunea o dată sau de două ori.
8. Vaccinul diluat preparat ca mai sus se amestecă prin agitare ușoară astfel încât să fie gata de utilizare.

Repetăți operațiile de la punctele 2-7 pentru numărul corespunzător de fiole care trebuie decongelate.

Vaccinul reconstituit este portocaliu spre roșu, suspensie limpede spre opacă. Pot fi prezente particule insolubile.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

În afara reacțiilor adverse menționate în secțiunea 4.6, nu au fost observate altele la administrarea a zece doze de vaccin la pui care aveau MDA împotriva IBDV.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Zero zile.

### **5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Produse imunologice pentru păsări, vaccinuri virale vii pentru păsările domestice, virusul bursitei infecțioase aviare (boala Gumboro).

Codul veterinar ATC: QI01AD09

Vaccin viral viu în complex imun.

Pentru stimularea activă a imunității împotriva virusurilor bursitei infecțioase.

Vaccinul conține tulpina intermediară plus a virusului viu al bursitei infecțioase, legată de imunoglobuline specifice. Cele două componente formează un complex administrat prin vaccinare.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Vaccinul:

BDA (anticorpi pentru bursită)

Sucroză

Apă pentru soluții injectabile

Solvent(Cevac Solvent Poultry): :

Sucroză

Cazeină hidrolizată

Sorbitol

Fosfat acid dipotasic

Fosfat diacid monopotasic

Roșu fenol

Apă pentru soluții injectabile

### **6.2 Incompatibilități majore**

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția solventului (*Cevac Solvent Poultry*) furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate a solventului așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform instrucțiunilor: 2 ore la o temperatură mai mică de 25°C.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Vaccinul:

Depozitați și transportați congelat, în azot lichid (-196°C).

Nivelul de azot din containerele cu azot lichid trebuie verificat periodic și trebuie completat când este cazul.

Solvent:

Depozitați la mai puțin de 25°C. A nu se congela.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Vaccinul:

Fiole de sticlă tip I de 2 ml cu 2000 sau 4000 doze sau

Fiole de sticlă tip I de 5 ml cu 2000,4000 sau 8000 doze.

Fiolele sunt amplasate pe o tijă cu etichetă care indică numărul de doze.

Tijele cu fiole sunt depozitate în containere cu azot lichid.

Solvent: pungi din policlorură de vinil de 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml or 1600 ml într-o suprapungă individuală.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Ceva Santé Animale Romania  
Str Chindiei, Nr. 5, Sector 4.  
0401850 București  
ROMÂNIA

### **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

200070

### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 15.06.2020

### **10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

06/2021

### **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

A se elibera numai pe bază de rețetă veterinară.

**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**

## **A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**Fiole cu vaccin de 2000, 4000, 8000 doze**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Nextmune

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

IBDV

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

2000 doze  
4000 doze  
8000 doze  
(pe eticheta externă)

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

SC / in ovo

**5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}  
(pe eticheta externă)

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR (ETICHETA)  
SOLVENTULUI**

Pungi de solvent de 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml, 1600 ml

**1. DENUMIREA SOLVENTULUI**

Cevac Solvent Poultry

**2. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

400 ml  
800 ml  
1000 ml  
1200 ml  
1600 ml

**3. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**4. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C. A nu se congela.

**5. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**6. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**7. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

Ceva Logo

sau

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.  
1107 Budapest  
Szállás u. 5.  
Ungaria

**B.PROSPECT**

## PROSPECT:

**Nextmune, concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru pui de găină**

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Ceva Santé Animale Romania  
Str Chindiei, Nr. 5, Sector 4.  
0401850 București  
ROMÂNIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.  
1107 Budapesta  
Szállás u 5.  
UNGARIA

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Nextmune, concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru pui de găină

### 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare doză (0,05 ml in-ovo sau 0,2 ml subcutanat) conține:

#### **Substanță activă:**

Virus viu atenuat IBD, Serotipul 1, tulpina G-61 (Winterfield 2512) 0,7 – 2,7 log<sub>10</sub> CID<sub>50</sub>\*

#### **Excipienți:**

BDA (Anticorpi ai Virusului Bursitei) 1,5 – 2,04 log<sub>10</sub> AB unit\*\*

\* Doza Infectantă pentru Pui 50%

\*\* Unități de Anticorpi

Vaccinul: suspensie congelată maroniu-roșiatică.  
Solventul: lichid transparent, portocaliu spre roșu.

### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a embrionilor de broileri cu vârsta de 18 zile sau a broilerilor cu vârsta de o zi, în vederea reducerii semnelor clinice și leziunilor acute ale bursei lui Fabricius, cauzate de infecția cu virusuri foarte virulente ale Bursitei Infecțioase Aviare (IBD).  
În studiile de laborator s-a observat că vaccinarea cu Nextmune poate reduce pierderea în greutate după infecția cu tulpini foarte virulente ale virusului Bursitei Infecțioase Aviare (vvIBDV), așa cum s-a observat la 10 zile după infectare.

Instalarea imunității este așteptată de la vârsta de 21 zile și depinde de nivelul inițial de anticorpi maternali (MDA).

Imunizarea este influențată de scăderea naturală a anticorpilor maternali (MDA) și s-a observat că apare atunci când MDA ajung la un nivel corespunzător care permite replicarea virusului vaccinal.

Studiile de laborator și de teren au fost efectuate la păsări cu titruri MDA de 2500-7900 unități ELISA. În cazul puilor vaccinați, eliberarea virusului vaccinal (replicarea virală) a fost observată începând cu vârsta de 14-35 de zile în cadrul studiilor clinice. Durata imunității: până la vârsta de 7 săptămâni.

## **5. CONTRAINDICAȚII**

Nu utilizați la embrionii sau puii proveniți din efective de părinți nevaccinați sau care nu au MDA împotriva IBDV.

## **6. REACȚII ADVERSE**

Foarte frecvent, la puii vaccinați s-a observat o depleție limfocitară ușoară spre medie după vaccinare, de maxim 7 zile. După 7 zile, această depleție se diminuează și este urmată de o repopulare limfocitară și o regenerare a bursei lui Fabricius.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Pui și ouă embrionate de găină (broileri).

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Vaccinul poate fi administrat *in ovo* sau pe cale subcutanată.

Utilizați echipament steril pentru reconstituirea și administrarea vaccinului.

Asigurați corespondența dozelor de vaccin și de solvent steril conform tabelului de mai jos.

### Administrarea *in ovo*:

O singură doză de 0,05 ml se injectează în fiecare ou embrionat de broiler de 18 zile utilizând echipament pentru vaccinarea *in ovo*. Vaccinul se administrează în sacul amniotic.

**Diluțiile propuse pentru administrarea *in ovo*:**

| Numărul de fiole de vaccin | Solvent | Volumul unei doze |
|----------------------------|---------|-------------------|
| 4 x 2000 doze              | 400 ml  | 0.05 ml           |
| 2 x 4000 doze              | 400 ml  |                   |
| 4 x 4000 doze              | 800 ml  |                   |
| 1 x 8000 doze              | 400 ml  |                   |
| 2 x 8000 doze              | 800 ml  |                   |
| 2 x 8000 + 1x 4000 doze    | 1000 ml |                   |
| 3 x 8000 doze              | 1200 ml |                   |
| 4 x 8000 doze              | 1600 ml |                   |

**Administrare subcutanată:**

Se administrează o singură injecție a 0,2 ml fiecărui pui cu vârsta de o zi. Se pot utiliza seringi automate. Vaccinul se administrează sub pielea gâtului.

**Diluțiile propuse pentru administrarea subcutanată:**

| Numărul de fiole de vaccin | Solvent | Volumul unei doze |
|----------------------------|---------|-------------------|
| 1 x 2000 doze              | 400 ml  | 0.2 ml            |
| 2 x 2000 doze              | 800 ml  |                   |
| 1 x 4000 doze              | 800 ml  |                   |
| 3 x 2000 doze              | 1200 ml |                   |
| 1 x 8000 doze              | 1600 ml |                   |

**9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ****Prepararea suspensiei vaccinale pentru injectare:**

1. După corelarea numărului de doze de vaccin cu mărimea formei de prezentare a solventului (*Cevac Solvent Poultry*), scoateți rapid numărul exact necesar de fiole din containerul cu azot lichid.
  2. Trageți 2-5 ml de solvent într-o seringă sterilă de 5-10 ml. Utilizați ace cu mărimea de minim 18.
  3. Decongelați rapid conținutul fiolelor agitându-le ușor în apă la 27-39 °C.
  4. Îndată ce sunt complet decongelate, deschideți fiolele ținându-le la distanță de un braț pentru a preveni riscul rănirii cauzat de spargerea fiolelor.
  5. După deschiderea fiolei, trageți ușor conținutul în seringă care deja conține 2-5 ml solvent.
  6. Transferați suspensia în punga cu solvent. Vaccinul diluat, preparat ca mai sus se amestecă prin agitare ușoară.
  7. Extrageți puțin vaccin diluat în seringă pentru a clăti fiola. Scoateți lichidul din fiolă și introduceți-l ușor în punga de solvent. Repetați operațiunea o dată sau de două ori.
  8. Vaccinul diluat preparat ca mai sus se amestecă prin agitare ușoară astfel încât să fie gata de utilizare.
- Repetăți operațiile de la punctele 2-7 pentru numărul corespunzător de fiole ce trebuie decongelate.

Vaccinul reconstituit este portocaliu spre roșu, suspensie limpede spre opacă. Pot fi prezente particule insolubile.

## **10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

Zero zile.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

### Vaccinul:

Depozitați și transportați congelat în azot lichid (-196°C).

Nivelul de azot din containerele cu azot lichid trebuie verificat periodic și trebuie completat când este cazul.

### Solvent:

Depozitați la mai puțin de 25°C. A nu se congela.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform instrucțiunilor: 2 ore.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

### Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Vaccinați doar puii MDA pozitivi, care au la vârsta de o zi cel puțin un nivel mediu de MDA de 3200 de unități ELISA.

### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Puii vaccinați pot excreta tulpina de virus vaccinal până la 21 zile după administrarea vaccinului.

În toată această perioadă, trebuie evitat contactul păsărilor imunosupresate și nevaccinate cu puii vaccinați.

Trebuie luate măsuri corespunzătoare veterinare și administrative pentru a evita răspândirea tulpinii vaccinale la păsările susceptibile. Vaccinați toate păsările din efectiv în același timp.

Acest produs trebuie utilizat numai după ce s-a demonstrat că tulpini IBDV foarte virulente sunt relevante epidemiologic în zona vaccinării.

### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Vaccinul și containerele de azot lichid trebuie să fie manipulate doar de personal pregătit corespunzător.

În timpul manipulării produsului medicinal veterinar, înainte de a-l scoate din azot lichid, în timpul decongelării și deschiderii fiolelor, trebuie purtat echipamentul personal de protecție constând în mănuși de protecție, ochelari și ghete.

Fiolele congelate din sticlă pot exploda în cursul schimbărilor bruște de temperatură. Depozitați și utilizați azot lichid numai locuri uscate și bine ventilate. Inhalarea vaporilor de azot lichid este periculoasă.

Personalul implicat în tratamentul păsărilor vaccinate, trebuie să respecte regulile generale de igienă și să aibă grijă în special la manipularea așternutului de la puii vaccinați.

Păsări ouătoare care produc ouă pentru consum uman:

Nu este cazul.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În afara reacțiilor adverse menționate mai sus, nu au fost observate altele la administrarea a zece doze de vaccin la pui care aveau MDA împotriva IBDV.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar cu excepția solventului (*Cevac Solvent Poultry*) furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Iunie 2021

### **15. ALTE INFORMAȚII**

200070

Vaccinul:

Fiole de sticlă tip I de 2 ml cu 2000 sau 4000 doze sau

Fiole de sticlă tip I de 5 ml cu 2000,4000 sau 8000 doze.

Firolele sunt amplasate pe o tijă cu etichetă care indică numărul de doze.

Tijele cu fiole sunt depozitate în containere cu azot lichid.

Solvent:

Pungi din policlorură de vinil de 400, 800, 1000, 1200 sau 1600 ml într-o suprapungă individuală.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

A se elibera numai pe bază de rețetă veterinară.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.