

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

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vectormune HVT-AIV concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru găini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de vaccin reconstituit (0.2 ml) conține:

### Substanțe active:

Herpes virus viu de curcă, tulpina rHVT/AI-H5 (FC126, asociat celular), care exprimă gena hemaglutininei gripei aviare subtipul H5: 2,500 - 12,000 PFU<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> PFU – unități formatoare de plaje.

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
<b>Concentrat:</b>
EMEM
L-glutamină
Bicarbonat de sodiu
Ser bovin
HEPES
Dimetil sulfoxid
Apă pentru preparate injectabile
<b>Solvent:</b>
Sucroză
Cazeină hidrolizată
Sorbitol
Fosfat acid dipotasic
Fosfat diacid monopotasic
Roșu fenol
Apă pentru preparate injectabile

Concentrat: suspensie congelată portocalie-gălbuie.

Solvent: lichid limpede, portocaliu spre roșu.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Găini.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a puilor de o zi pentru reducerea mortalității, semnelor clinice și excreției de virus cauzate de infecția cu virusul înalt patogen al gripei aviare (HPAI) subtipul H5.

Instalarea imunității: la vârsta de 2 săptămâni.

Durata imunității: 19 săptămâni.

### **3.3 Contraindicații**

Nu există.

### **3.4 Atenționări speciale**

Vaccinați doar animalele sănătoase.

### **3.5 Precauții speciale pentru utilizare**

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Deși nu a fost demonstrată nicio transmitere între pui, datele de la vaccinuri similare construite pe același vector HVT sugerează că puii vaccinați pot excreta tulpina vaccinală până la 46 de zile după vaccinare. În acest timp, trebuie evitat contactul puilor imunosupresați și nevaccinați cu puii vaccinați. Tulpina vaccinală poate fi transmisă la curcani. Studiile de siguranță au arătat că tulpina de vaccin excretată nu este dăunătoare la curcani. Cu toate acestea, trebuie luate măsuri veterinare și de creștere adecvate, cum ar fi procedurile de curățare și dezinfecție, pentru a se evita răspândirea tulpinii vaccinale la curcani.

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

Trebuie purtat echipamentul personal de protecție constând în mănuși de protecție, ecrane de protecție și ghete când se manipulează produsul medicinal veterinar.

Fiolele congelate din sticlă pot exploda în cursul schimbărilor bruște de temperatură.

Inhalarea vaporilor de azot lichid este periculoasă.

Depozitați și folosiți azot lichid numai locuri uscate și bine ventilate.

#### Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### **3.6 Evenimente adverse**

Specii țintă: găini.

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, prospectul pentru datele de contact respective.

### **3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului**

#### Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Pentru utilizare subcutanată.

O singură injecție de 0.2 ml per pui. Vaccinul poate fi injectat cu o seringă automată.

Tabelul 1. Tabel cu diluțiile posibile ale diferitelor prezentări.

Prezentare fiolelor de vaccin (Numărul de fiole de vaccin multiplicat cu numărul de doze necesare)	Prezentarea solventului (ml)	Volumul unei doze (ml)
2 x 1000	400	0.20
1 x 2000	400	
4 x 1000	800	
2 x 2000	800	
1 x 4000	800	
4000 + 1000	1000	
6 x 1000	1200	
3 x 2000	1200	
4 x 2000	1600	
2 x 4000	1600	

La administrare trebuie aplicate precauțiile aseptice obișnuite.

Familiarizați-vă cu toate măsurile de siguranță și de precauție pentru manipularea azotului lichid pentru a preveni vătămrile personale.

#### Prepararea suspensiei vaccinale pentru injecție:

1. După corelarea numărului de doze de vaccin cu mărimea formei de prezentare a solventului, scoateți rapid numărul exact necesar de fiole din containerul cu azot lichid.
2. Trageți până la 2 ml de solvent într-o seringă de 5 ml.
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 brat pentru a preveni riscul rănirii cauzat de spargerea fiolelor.
5. După deschiderea fiolei, trageți ușor conținutul într-o seringă de 5 ml care deja conține 2 ml de solvent cu un ac de calibru cel puțin 18G.
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.
9. Asigurați-vă că suspensia vaccinale este amestecată regulat în timpul sesiunii de vaccinare pentru a garanta că rămâne omogenă.

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

Utilizați vaccinul imediat, amestecând ușor în mod regulat pentru a asigura distribuția uniformă a suspensiei de celule și utilizați în decurs de maxim 2 ore.

Vaccinul reconstituit este o suspensie injectabilă limpede, de culoare roșie.

Eliminați orice fiolă care a fost decongelată accidental.  
Nu recongelați în nicio împrejurare.  
Nu reutilizați ambalajele deschise de vaccin reconstituit.

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

Nu au fost observate simptome după administrarea unei doze de vaccin de maxim 4 ori mai mare.

### **3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

Orice persoană care intenționează să fabrice, să importe, să dețină, să distribuie, să vândă, să furnizeze și să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a statului membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un stat membru, pe întreg teritoriul sau o parte a teritoriului său, în conformitate cu legislația națională.

### **3.12 Perioade de așteptare**

Zero zile.

## **4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet: QI01AD.**

Vaccinul induce imunitate activă împotriva gripei aviare înalt patogene H5 și a bolii Marek la gaini.

Vaccinul conține herpesvirus de curcă viu recombinat asociat celular (HVT, virus serotip 3 al bolii Marek), modificat genetic pentru a exprima hemaglutinina 5 (HA) a HPAIV.

Deoarece acest vaccin produce numai anticorpi împotriva proteinei H5 a HPAIV, utilizarea instrumentelor de diagnosticare adecvate permite diferențierea animalelor infectate de animalele vaccinate (DIVA).

Durata imunității este de 19 săptămâni, demonstrată pentru tulpina 2.2.1 și susținută de datele bibliografice.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului recomandat (Cevac Solvent Poultry) pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al concentratului așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.  
Termenul de valabilitate al solventului așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 luni.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

#### Concentrat:

A se păstra și transporta congelat în azot lichid (-196°C).

Trebuie verificat cu regularitate nivelul de azot lichid din containerele cu azot lichid și reumplute ori de câte ori este nevoie.

#### Solvent:

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

A nu se congela.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

#### Concentrat

O fiolă de sticlă tip I conținând 1000, 2000 sau 4000 doze de vaccin.

Fiolele sunt amplasate pe o tijă, furnizate cu etichetă ce indică numărul de doze.

Tijele cu fiole sunt depozitate într-un container cu azot lichid.

#### Solvent

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

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

### **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

## **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Ceva Santé Animale

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

EU/2/25/335/001-003

## **8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 28/03/2025

## **9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

### **CIRCUMSTANȚE EXCEPȚIONALE:**

Autorizație de comercializare acordată în circumstanțe excepționale și, prin urmare, evaluare bazată pe cerințe adaptate privind documentația. A fost realizată numai o evaluare limitată a calității, siguranței sau eficacității datorită lipsei datelor complete de calitate, siguranță sau eficacitate.

## **10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produce medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## ANEXA II

### ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

#### **OBLIGAȚIA SPECIFICĂ DE ÎNDEPLINIRE A MĂSURILOR POST-AUTORIZARE PENTRU AUTORIZAȚIILE DE COMERCIALIZARE ACORDATE ÎN CIRCUMSTANȚE EXCEPȚIONALE**

Aceasta fiind o aprobare în condiții excepționale și în temeiul dispozițiilor de la articolul 25 din Regulamentul (UE) 2019/6, deținătorul autorizației de comercializare va îndeplini, în intervalul de timp specificat, următoarele măsuri:

<b>Descriere</b>	<b>Data de finalizare</b>
Studii privind durata imunității: rezultatele studiilor de provocare care au fost inițiate de solicitant trebuie furnizate cât mai curând disponibile.	Decembrie 2025
Trebuie furnizate date complete de stabilitate pentru un lot controlat în Europa, inclusiv rezultatele privind aspectul și sterilitatea la sfârșitul perioadei de observație.	Noiembrie 2026



**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

## **A. ETICHETAREA**

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**Fiole și etichete de 1000, 2000 sau 4000 doze**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Vectormune HVT-AIV

**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

rHVT/AIV H5

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

1000 doze

2000 doze

4000 doze

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

**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. SPECII ȚINTĂ**

**3. CĂI DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

**5. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

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

**6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Ceva Logo  
sau  
Ceva Santé Animale

**7. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

400 ml  
800 ml  
1000 ml  
1200 ml  
1600 ml

## **B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Vectormune HVT-AIV concentrat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru găini

### 2. Compoziție

Fiecare doză de vaccin reconstituit (0.2 ml) conține:

#### Substanțe active:

Herpes virus viu de curcă, tulpina rHVT/AI-H5 (FC126, asociat celular), care exprimă gena hemaglutininei gripei aviare subtipul H5: 2,500 - 12,000 PFU<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> PFU – unități formatoare de plaje.

Concentrat: suspensie congelată portocalie-gălbui.

Solvent: lichid limpede, portocaliu spre roșu.

### 3. Specii țintă

Găini.

### 4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a puilor de o zi pentru reducerea mortalității, semnelor clinice și excreției de virus cauzate de infecția cu virusul înalt patogen al gripei aviare (HPAI) subtipul H5.

Instalarea imunității: la vârsta de 2 săptămâni.

Durata imunității: 19 săptămâni.

### 5. Contraindicații

Nu există.

### 6. Atenționări speciale

#### Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Deși nu a fost demonstrată nicio transmitere între pui, datele de la vaccinuri similare construite pe același vector HVT sugerează că puii vaccinați pot excreta tulpina vaccinală până la 46 de zile după vaccinare. În acest timp, trebuie evitat contactul puilor imunosupresați și nevaccinați cu puii vaccinați. Tulpina vaccinală poate fi transmisă la curcani. Studiile de siguranță au arătat că tulpina de vaccin excretată nu este dăunătoare la curcani. Cu toate acestea, trebuie luate măsuri veterinare și de creștere adecvate, cum ar fi procedurile de curățare și dezinfecție, pentru a se evita răspândirea tulpinii vaccinale la curcani.

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

Trebuie purtat echipamentul personal de protecție constând în mănuși de protecție, ecrane de protecție și ghetete când se manipulează produsul medicinal veterinar.

Fiolele congelate din sticlă pot exploda în cursul schimbărilor bruște de temperatură.

Inhalarea vaporilor de azot lichid este periculoasă.

Depozitați și folosiți azot lichid numai locuri uscate și bine ventilate.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Păsări ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat și în interval de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

Nu au fost observate simptome după administrarea unei supradoze.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului recomandat (Cevac Solvent Poultry) pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

## **7. Evenimente adverse**

Specii țintă: găini.

Nu se cunosc.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro); [icbmv@icbmv.ro](mailto:icbmv@icbmv.ro).

## **8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare**

Pentru utilizare subcutanată.

O singură injecție de 0.2 ml per pui. Vaccinul poate fi injectat cu o seringă automată.

Tabelul 1. Tabel cu diluțiile posibile ale diferitelor prezentări.

Prezentare fiolelor de vaccin (Numărul de fiole de vaccin multiplicate cu numărul de doze necesare)	Prezentarea solventului (ml)	Volumul unei doze (ml)
2 x 1000	400	0.20
1 x 2000	400	
4 x 1000	800	
2 x 2000	800	
1 x 4000	800	
4000 + 1000	1000	
6 x 1000	1200	
3 x 2000	1200	
4 x 2000	1600	
2 x 4000	1600	

## 9. Recomandări privind administrarea corectă

La administrare trebuie aplicate precauțiile aseptice obișnuite.

Familiarizați-vă cu toate măsurile de siguranță și de precauție pentru manipularea azotului lichid pentru a preveni vătămarile personale.

### Prepararea suspensiei vaccinale pentru injectare:

1. După corelarea numărului de doze de vaccin cu mărimea formei de prezentare a solventului, scoateți rapid numărul exact necesar de fiole din containerul cu azot lichid.
2. Trageți până la 2 ml de solvent într-o seringă de 5 ml.
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 brat pentru a preveni riscul rănirii cauzat de spargerea fiolelor.
5. După deschiderea fiolei, trageți ușor conținutul într-o seringă de 5 ml care deja conține 2 ml de solvent cu un ac de calibru cel puțin 18G.
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.
9. Asigurați-vă că suspensia vaccinală este amestecată regulat în timpul sesiunii de vaccinare pentru a garanta că rămâne omogenă.

Repetăți operațiile de la punctele 2 până la 7 pentru numărul corespunzător de fiole ce trebuie decongelate.

Utilizați vaccinul imediat, amestecând ușor în mod regulat pentru a asigura distribuția uniformă a suspensiei de celule și utilizați în decurs de maxim 2 ore.

Vaccinul reconstituit este o suspensie injectabilă limpede, de culoare roșie.

Eliminați orice fiolă care a fost decongelată accidental.

Nu recongelați în nicio împrejurare.

Nu reutilizați ambalajele deschise de vaccin reconstituit.



## **10. Perioade de așteptare**

Zero zile.

## **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

### Concentrat:

A se păstra și transporta congelat în azot lichid (-196°C).

Trebuie verificat cu regularitate nivelul de azot lichid din containerele cu azot lichid și reumplute ori de câte ori este nevoie.

### Solvent:

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

A nu se congela.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe fiolă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

## **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

## **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor**

EU/2/25/335/001-003

Concentrat: fiole din sticlă de 2 ml, conținând 1000, 2000 sau 4000 doze.

Solvent: 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml și 1600 ml în pungă de plastic într-o suprapungă individuală.

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

## **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

09/2025

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Ceva Santé Animale  
8 rue de Logrono  
33500 Libourne  
Franța  
Phone number: +800 35 22 11 51  
Email: pharmacovigilance@ceva.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.  
1107 Budapesta, Szállás u. 5.  
Ungaria

## **17. Alte informații**

Vaccinul induce imunitate activă împotriva gripei aviare înalt patogene H5 și a bolii Marek la găini. Prin urmare, anticorpii împotriva MDV și AIV pot fi detectați după vaccinare.

Deoarece acest vaccin produce numai anticorpi împotriva proteinei H5 a HPAIV, utilizarea instrumentelor de diagnosticare adecvate permite diferențierea animalelor infectate de animalele vaccinate (DIVA).

Durata imunității este de 19 săptămâni, demonstrată pentru tulpina 2.2.1 și susținută de datele bibliografice.