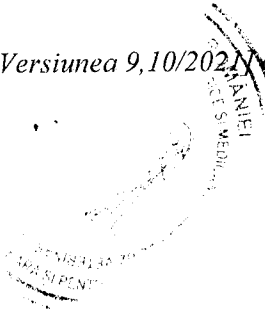


[Versiunea 9,10/2021] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă:

Fiecare doză conține:

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	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Sucroză	
Ciclodextrină	
Glutamat monosodic	
Potasiu dihidrogen fosfat	
Dipotasiu hidrogen fosfat	
Povidonă	
Patent blue V (E 131)	

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 utilizat la prima vaccinare sau la revaccinarea puilor de găină (broileri, puicuțe) sau a găinilor.

Instalarea imunității: 7-10 zile după 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 rotunjit 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.

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

Virusul bolii de Newcastle poate cauza la om o inflamație ușoară a ochilor care durează două sau trei zile. Manevrarea vaccinului trebuie efectuată cu grijă pentru a evita contactul cu ochii.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Găini:

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 produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare (farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmv@icbmv.ro). 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 produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului 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.

Pentru evitarea interferenței între vaccinurile vii care acționează asupra aparatului respirator se va menține un interval de minim 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 utiliza 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 păsării. 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 produselor medicinale veterinare 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: QI01AD06

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal 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 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 produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

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
10 Avenue de la Ballastière
33500 Libourne FRANȚA

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120239

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

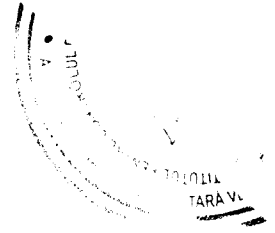
16.01.2002

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs 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 III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



2014-01-17

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 20 flacoane de 1000, 2000, 2500 și 5000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză conține:

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 x 1000 doze

20 x 2000 doze

20 x 2500 doze

20 x 5000 doze

4. SPECII ȚINTĂ

Găina (*Gallus domesticus*)

5. INDICAȚII

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 utilizat la prima vaccinare sau la revaccinarea puilor de găină (broileri, puicuțe) sau a găinilor.

La păsările vaccinate imunitatea se instalează după 7-10 zile de la vaccinare și se menține timp de 4-6 săptămâni.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

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

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza în interval de 2 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la frigide
A se feri de îngheț.
A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

120239

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacoane de sticlă x 1000, 2000, 2500 și 5000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare doză conține:

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

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza în interval de 2 ore.



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

Fiecare doză conține:

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

Pastilă liofilizată de culoare albastră.

3. Specii țintă

Găina (*Gallus domesticus*)

4. Indicații de utilizare

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 utilizat la prima vaccinare sau la revaccinarea puilor de găină (broileri, puicuțe) sau a găinilor.

Instalarea imunității: 7-10 zile după vaccinare

Durata imunității: 4 - 6 săptămâni.

5. Contraindicații

Nu exista.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

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.

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.

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

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

Virusul bolii de Newcastle poate cauza la om o inflamație ușoară a ochilor care durează două sau trei zile. Manevrarea vaccinului trebuie efectuată cu grijă pentru a evita contactul cu ochii.

Păsări ouătoare:

Nu se recomandă administrarea vaccinului în perioada de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

Supradozare:

Nu se cunosc.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Găini:

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 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 în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: (farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmrv@icbmrv.ro).

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

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 utiliza 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 păsării. 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. Opriti 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.



9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru reconstituirea vaccinului și administrarea acestuia asta trebuie utilizate numai recipiente din material plastic.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă și flacon 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

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.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

120239

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

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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, 10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Franța
Tel: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd. 1105 Budapesta, Szállás U.5., Ungaria

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.
Ceva Sante Animale România, Str. Chindiei, Nr. 5, Sector 4, București 040185, România.

