

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie de carton x 20 flacoane de 1000, 2500 și 5000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEVAC BI L, vaccin viu liofilizat pentru imunizarea activă a puilor de găină împotriva bronșitei infecțioase aviare și a bolii de Newcastle

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Compoziția unei doze vaccinale:

virusul bronșitei infecțioase tulpina Massachusetts B48

minim $10^{3.0}$ EID₅₀ - maxim $10^{5.1}$ EID₅₀

virusul bolii de Newcastle, tulpina Hitchner B1

minim $10^{5.5}$ EID₅₀ - maxim $10^{7.3}$ EID₅₀

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Vaccin viu liofilizat.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 x 1000 doze

20 x 2500 doze

20 x 5000 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Găina (*Gallus domesticus*)

6. INDICAȚII

Pentru imunizarea activă puilor de găină sănătoși împotriva bronșitei infecțioase și a bolii de Newcastle.

Vaccinul poate fi folosit la prima vaccinare sau la revaccinarea puilor broileri, a puicutelelor sau a găinilor ouătoare.

Instalarea imunității are loc la 21 de zile de la vaccinare.

Durata imunității este de:

40 de zile pentru boala de Newcastle

21 de zile pentru bronșita infecțioasă aviară

Revaccinarea se recomandă a se efectua trei săptămâni mai târziu, prin metoda pulverizării sau intraocular.

La puicute, este recomandată încă o revaccinare, la vârsta de 10 – 12 săptămâni.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Prima vaccinare cu CEVAC BI L trebuie făcută prin metoda intraoculară sau prin metoda pulverizării începând de la vârsta de o zi.

Revaccinarea se recomandă a se efectua cu trei sau patru săptămâni mai târziu, adăugându-se vaccinul făcându-se prin metoda pulverizării sau prin metoda intraoculară.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero zile.



9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Dupa desigilare se va utiliza până la 2 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider, între +2°C și +8°C. A se proteja de lumină.

A se feri de îngheț.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTUR ELIMINAREA PROUSELOR NEUTILIZATE SAU ADEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate legislația în vigoare.

13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE

Numai pentru uz veterinar – se eliberează pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA “A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale ROMÂNIA SRL, Str Chindiei Nr. 5, Sector 4, 040185 București, ROMÂNIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

100111

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane de sticlă de 1000, 2500 și 5000 doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEVAC BI L, vaccin viu liofilizat pentru imunizarea activă a puilor de găină împotriva bronșitei infecțioase aviare și a bolii de Newcastle

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

Compoziția unei doze vaccinale:

virusul bronșitei infecțioase tulpina Massachusetts B48

minim $10^{3.0}$ EID₅₀ - maxim $10^{5.1}$ EID₅₀

virusul bolii de Newcastle, tulpina Hitchner B1

minim $10^{5.5}$ EID₅₀ - maxim $10^{7.3}$ EID₅₀

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

1000 doze

2500 doze

5000 doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Intraocular sau prin pulverizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

0 zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare se va utiliza până la 2 ore.

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

