

## PROSPECT

**CEVAC® ND IB EDS K**, vaccin inactivat sub formă de emulsie injectabilă pentru imunizarea păsărilor împotriva bolii de Newcastle, bronșitei infecțioase și sindromul căderii ouatului

**1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

Deținătorul autorizației de comercializare:

CEVA SANTE ANIMALE ROMÂNIA SRL Str. Chindiei, Nr. 5, Sector 4, București, România

Producători pentru eliberarea seriei:

CEVA-PHYLAXIA VETERINARY BIOLOGICALS CO. LTD. 1105 Budapest, Szállás u.5., Ungaria

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**CEVAC® ND IB EDS K**, vaccin inactivat sub formă de emulsie injectabilă pentru imunizarea păsărilor împotriva bolii de Newcastle, bronșitei infecțioase și sindromul căderii ouatului

**3. DECLARAREA SUSBTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

*Compoziția pentru o doză vaccinală de 0,5 ml*

Virusul inactivat al bolii de Newcastle, tulpina LaSota

induce min. 4 log<sub>2</sub> HI sau min. 50 PD<sub>50</sub>

Virusul inactivat al bronșitei infecțioase, tulpina M 41

induce min. 6 log<sub>2</sub> HI

Virusul sindromului căderii ouatului, tulpina B8/78

induce min. 7 log<sub>2</sub> HI

Excipienți: adjuvant uleios, tiomersal, soluție PBS

Lichid uleios, omogen, de culoare albă.

**4. INDICAȚII**

Vaccinul este recomandat pentru imunizarea activă reproducătoarelor și a ouătoarelor la vârsta de 16-20 de săptămâni (cu 3-4 săptămâni înainte de începerea ouatului), imunizate anterior cu vacinuri vii. Nivelul maxim al anticorpilor este atins la o lună după vaccinare și persistă pe toată durata perioadei de ouat.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu există.

**6. REACȚII ADVERSE**

Vaccinarea nu provoacă nici o reacție sistemică. La locul de injectare poate apărea o inflamație de mărimea unui bob de mazăre, care dispare în majoritatea cazurilor într-un interval de 2-3 săptămâni. Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

**7. SPECII ȚINTĂ**

Găina.

**8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Vaccinul se administrează prin injecții subcutanate (în zona cervicală) sau intramusculare (în musculatura coapsei).

Doza vaccinală este de 0,5 ml pe pasăre.

**9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Respectați condițiile de asepsie locală.

Agitați bine flaconul înainte și în timpul utilizării.

**10. TIMP DE AȘTEPTARE**

0 zile.





## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.



## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

**Atenționări speciale, pentru fiecare specie țintă**

Nu există.

### Precauții speciale pentru utilizare

#### i) Precauți speciale pentru utilizarea la animale

O protecție satisfăcătoare poate fi dobândită numai pe efective sănătoase, bine dezvoltate.

Folosiți numai echipament de injectare steril.

Aduceți vaccinul la temperatura camerei (15-25°C) cu 3-4 ore înainte de utilizare.

Verificați dacă seringă automată distribuie doza corectă la o administrare.

Odată flaconul deschis, conținutul trebuie folosit într-un interval de 10 ore, altfel trebuie distrus.

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

În cazul auto-injecției accidentale, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Respectați condițiile de asepsie locală.

Agitați bine flaconul înainte și în timpul utilizării.

### Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Vaccinul poate fi utilizat în perioada de ouat.

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

Nu se cunosc.

A nu se amesteca cu alte vaccinuri sau medicamente.

### Supradozare, (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Nu se cunosc.

### Incompatibilități

Nu se cunosc.

## 13. 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 medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate legislația în vigoare.

## 14. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

## 15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul este recomandat pentru imunizarea activă reproducătoarelor și a ouătoarelor la vârsta de 16-20 de săptămâni, imunizate anterior cu vaccinuri vii.

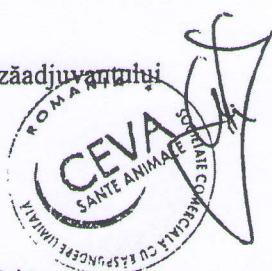
Indicația vaccinului este de prevenire.

Efectul antigenic de durată și răspunsul imun stabil pe toată perioade de ouat se datorează adjuvantului uleios al vaccinului.

### Mărimea ambalajului:

Flacoane de 250 ml, 500 ml, 1500 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.



Verificat  
Mila Marin  
Ruh