



PROSPECT

CEVAC BRON 120 L, vaccin viu liofilizat
pentru imunizarea activă împotriva bronșitei infecțioase aviare

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

Deținătorul autorizației de comercializare:

CEVA SANTE ANIMALE 10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne Franța

Producători pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CEVAC[®] BRON 120L vaccin viu liofilizat pentru imunizarea activă împotriva bronșitei infecțioase aviare.

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Compoziția unei doze vaccinale:

Substanțe active:

virusul bronșitei infecțioase tulpina Massachusetts H-120 minim $10^{3.3}$ EID₅₀ - maxim $10^{5.1}$ EID₅₀

4. INDICAȚII

Pentru imunizarea activă a păsărilor sănătoase împotriva bronșitei infecțioase aviare.

Vaccinul poate fi folosit la prima vaccinare sau la revaccinarea puilor broileri și a puicuştelor (viitoare găini ouătoare și de reproducție).

Instalarea imunității are loc la 21 de zile de la vaccinare, iar durata imunității este de 21 de zile.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu sunt..

6. REACȚII ADVERSE

Rareori, pot apărea la 4-6 zile de la vaccinare simptome de catar respirator, care dispar în câteva zile.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Găina (*Gallus domesticus*)

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

Calea de administrare : o doză vaccinală pe cale oculo-nazală, prin aerosoli sau în apa de băut.

Prima vaccinare cu CEVAC BRON 120 L, se recomandă prin administrare oculo-nazală sau prin aerosoli, la vârsta de 1 zi.

Revaccinarea se recomandă după 3-4 săptămâni, prin administrare oculo-nazală sau în apa de băut.

La puicuțe, se recomandă încă o revaccinare, care se va face la vârsta de 10 - 12 săptămâni.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Metoda administrării oculo-nazale



Umpleți flaconul cu liofilizat, trei sferturi cu diluantul pentru dizolvarea liofilizatului. Turnați și diluați suspensia vaccinală în diluantul rămas în flaconul de plastic cu picurător. Pentru aceste operațiuni nu se vor folosi decât seringi și ace sterile.

Sunt necesari 30 ml de diluant pentru reconstituirea a 1.000 de doze.

Înțeți pasărea care va fi vaccinată cu capul aplecat într-o parte.

Înțeți 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. Este preferabil să utilizați un pulverizator care acționează sub presiune constantă. Folosiți 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 vaccinare după care reporniți căldura și sistemul de ventilație.

Metoda administrării prin apă de băut

Nu folosiți dezinfectante în apa de băut cu 48 de ore înainte de vaccinare și 24 de ore după vaccinare. Dacă sistemul de adăpare este prevăzut cu o pompă de clorinare a apei, opriți-o pe perioadă de timp menționată mai sus (48 de ore înainte și 24 de ore după vaccinare). Sistemul de adăpare trebuie bine curățat înainte de vaccinare, fără a folosi dezinfectante. Închideți sistemul de adăpare și goliți apa din adăpători sau jgheaburi. Perioada de însetare a păsărilor va varia în funcție de condițiile climaterice și de vârsta păsărilor (în medie o oră și jumătate).

Pregătiți doar cantitatea de vaccin ce urmează să fie folosită imediat. Pentru reconstituirea vaccinului și administrarea acestuia folosiți numai recipiente din material plastic.

Pregătiți volumul necesar de apă ce va fi consumat de către păsări în 2 ore. Volumul de apă poate varia în funcție de condițiile climatice și de vârsta păsărilor.

Vârsta	3 săptămâni	De la 10 săptămâni
Cantitatea minimă de apă pentru 1.000 de păsări	10 litri	15 litri

Ca un ajutor în menținerea activității virusului, neutralizați clorul din apă cu 2,5 g de lapte praf/litru, sau 15 mg de tiosulfat de sodiu / 1 l apă. Nu folosiți apă cu concentrații mari de ioni metalici.

Amestecați vaccinul cu apă curată, proaspătă, neclorinată, prin deschiderea flaconului în apă și lăsați amestecul format să stea timp de 10 minute.

Deschideți sistemul de adăpare când culoare apei a devenit albastră, și verificați distribuția apei în adăpost.

După ce tancul de apă s-a golit, umpleți-l cu o soluție de lapte praf, lăsați timp de 10 minute, apoi redeschideți sistemul de adăpare pentru a spăla soluția vaccinală rămasă în conducte.

Soluția vaccinală poate fi distribuită și manual de muncitori, folosind recipiente de adăpare din plastic.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Zero 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 diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 2 ore.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale, pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

Precauții speciale pentru utilizare

i) Precauții speciale pentru utilizarea la animale

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.
Clorul, fluorul sau oricare alte elemente prezente în apă pot afecta conținutul viral al vaccinului. De aceea pentru neutralizarea acestora se recomandă dizolvarea în apa de băut 2,5 g lapte praf per litru sau 15 mg de tiosulfat de sodium /l litru de apă înainte de adăugarea vaccinului.

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

La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție.
Spălați și dezinfectați mâinile înainte și după vaccinare
Vaccinarea trebuie să aibă loc cu cel puțin 4 săptămâni înaintea începerii perioadei de ouat.
. Nu există informații disponibile de siguranță și eficacitate ale acestui vaccin în combinație cu alte produse medicinale veterinare. De aceea decizia utilizării acestui vaccin cu oricare alt produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.
Rareori, pot apărea la 4-6 zile de la vaccinare simptome de catar respirator, care dispar în câteva zile.
Nu au fost observate alte efecte adverse în afara celor descrise la paragraful 4.6 după administrarea unei supradoze.
A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar..

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 cu legislația în vigoare.

14. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul este recomandat pentru imunizarea activă împotriva bronșitei infecțioase.
Cod veterinar ATC: QI01AD07

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de carton cu 20 de flacoane x 500, 1000, 2000, 2500 și 5000 de doze .

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

