

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

CEVAC MASS L liofilizat do sporządzania zawiesiny do podania na oczy i nozdrza dla kur

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (0,2 ml) zawiera:

### Substancja czynna:

Żywy, atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli (IBV), szczep Massachusetts B-48  $10^{2,8}$  -  $10^{4,3}$  EID<sub>50</sub>\*

\*EID<sub>50</sub> = 50% dawka zakaźna dla embrionu

### Substancje pomocnicze

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat do sporządzania zawiesiny do podania na oczy i nozdrza

Żółtawa peletka

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kur przeciwko zakaźnemu zapaleniu oskrzeli (serotyp Massachusetts), w celu zmniejszenia objawów klinicznych ze strony układu oddechowego, szkodliwego wpływu na aktywność rzęsek oraz obecności wirusa w tchawicy.

Działanie ochronne potwierdzono testem prowokacji z użyciem szczepu Massachusetts M41.

Rozwinięcie się odporności: 3 tygodnie po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 6 tygodni po szczepieniu.

### 4.3 Przeciwwskazania

Brak

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Zaszczepione zwierzęta mogą wydalać szczep szczepionkowy do 28 dni po szczepieniu.

W tym okresie należy zachować specjalne środki ostrożności, by nie doszło do rozprzestrzenienia wirusa szczepionkowego na niezaszczepione kurczęta lub inne gatunki ptaków, jeśli znajdują się w sąsiedztwie.

Wszystkie kury w danym gospodarstwie powinny być zaszczepione przed lub w czasie przyjmowania na jego teren.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Nie dotyczy

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Po podaniu produktu nie obserwowano żadnych znaczących objawów klinicznych. U zwierząt często występowały lekkie rżenia w tchawicy 4-6 dni po szczepieniu, które ustępowały całkowicie w ciągu kilku dni. W rzadkich przypadkach może wystąpić przemijające zapalenie spojówek.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie nieśności nie zostało określone.

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności lub na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Nebulizacja

Szczepionka przeznaczona do podawania od pierwszego dnia życia, jedna dawka/kurczę.

Szczepionkę należy rozcieńczyć w wodzie destylowanej lub w zimnej, czystej wodzie, wolnej od środków dezynfekujących. Ilość wody powinna być wystarczająca do zapewnienia równomiernej dystrybucji szczepionki podczas spryskiwania kurcząt. Zaleca się rozpuszczenie 1000 dawek szczepionki w 200 ml wody, a proporcja ta powinna być stosowana podczas rozpuszczania innych wielkości opakowań.

Zaleca się przeprowadzanie szczepienia poprzez zamgławianie metodą grubej kropli, przy zapewnieniu kropli wielkości 100-200 µm. Na czas spryskiwania zaleca się zgromadzenie kurcząt w jednym miejscu i zredukowanie natężenia światła lub zamknięcie ptaków na niewielkiej przestrzeni. Wentylacja powinna być wyłączona na czas szczepienia i po nim, aby uniknąć zawirowań powietrza. Szczepienie należy przeprowadzać podczas najchłodniejszej pory dnia.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Po podaniu szczepionki w dawce 10-krotnie większej od zalecanej nie obserwowano objawów innych niż te wymienione w punkcie „Działania niepożądane”.

#### **4.11 Okres (-y) karencji**

Zero dni

## **5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne dla ptaków / ptaki domowe / szczepionki z żywym wirusem

Kod ATCvet: QI01AD07

Stymulacja czynnej odporności przeciwko serotypowi Massachusetts wirusa zakaźnego zapalenia oskrzeli u kur.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sacharoza

Laktoza

Sorbitol

Żelatyna

Potasu diwodorofosforan

Fosforan dipotasowy

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Chronić przed światłem.

Rozcieńczoną szczepionkę przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Szczepionka pakowana w 3- lub 10 ml fiołki ze szkła typu I, zamykane korkami z gumy bromobutyłowej i aluminiowymi nakładkami z plastikowymi kapsłami typu flip-off.

Pudełko tekturowe z 1 fiołką zawierającą 1000 dawek szczepionki

Pudełko tekturowe z 1 fiołką zawierającą 2500 dawek szczepionki

Pudełko tekturowe z 1 fiołką zawierającą 5000 dawek szczepionki

Pudełko tekturowe z 10 fiołkami zawierającymi 1000 dawek szczepionki

Pudełko tekturowe z 10 fiołkami zawierającymi 2500 dawek szczepionki

Pudełko tekturowe z 10 fiołkami zawierającymi 5000 dawek szczepionki

Pudełko tekturowe z 20 fiołkami zawierającymi 1000 dawek szczepionki

Pudełko tekturowe z 20 fiołkami zawierającymi 2500 dawek szczepionki

Pudełko tekturowe z 20 fiołkami zawierającymi 5000 dawek szczepionki

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.  
ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy.