

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd. (1107 Budapest, Szállás u. 5.)

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda dawka (0,2 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Żywy, atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli (IBV), szczep Massachusetts B-48 $10^{2,8}$ - $10^{4,3}$ EID₅₀*

*EID₅₀ = 50% dawka zakaźna dla embrionu

Żółtawa peletka

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Nebulizacja

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

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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 zamglawianie 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.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

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

Chronić przed światłem.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

Rozcieńczoną szczepionkę przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie (EXP).

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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 kurczęta 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

Nieśność:

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.

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

1000, 2500 lub 5000 dawek w szklanych fiolkach.

Pudełko tekturowe zawiera 1, 10 lub 20 fiolek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.