

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cevac Meta L liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka zawiera:

Substancja czynna:

Żywy, atenuowany *metapneumovirus* ptaków podtyp B, szczep CRR126 2,5 – 3,8 log₁₀ TCID₅₀

*TCID₅₀ = 50 % dawka zakaźna dla hodowli tkankowych: miano wirusa potrzebne do wywołania infekcji u 50% zaszczipionych hodowli tkankowych.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat do sporządzania zawiesiny
Żółtawo-biały liofilizat

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kurcząt przeznaczonych na nioski, w celu redukcji objawów ze strony układu oddechowego i siewstwa wirusa związanych z zakażeniem *metapneumovirusem* ptaków, który jest głównym czynnikiem etiologicznym syndromu obrzęku głowy kur – SHS.

Rozwinięcie się odporności: 3 tygodnie

Czas trwania odporności: 9 tygodni

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Szczepić tylko zdrowe ptaki.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Zaszczipione kurczęta mogą wydalać szczep szczepionkowy do 20 dni po szczepieniu.

Szczep szczepionkowy może przenosić się na nieszczipione ptaki.

W celu zmniejszenia ryzyka krążenia szczepu szczepionkowego wirusa, zaleca się przeprowadzenie szczepienia wszystkich wrażliwych zwierząt w danym miejscu, najlepiej w tym samym czasie.

Należy przeprowadzić odpowiednie działania weterynaryjne oraz hodowlane, takie jak procedury czyszczenia i dezynfekcji, w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na podatne gatunki.

Nieszczepione ptaki należy oddzielić od kurcząt zaszczepionych.

Indyki mające styczność z zaszczepionymi kurczętami mogą reagować na szczep szczepionkowy, wykazując następujące objawy kliniczne: kichanie lub zapalenie spojówek, które mogą utrzymywać się przez 2-3 dni.

Biorąc pod uwagę rozprzestrzenianie się szczepu szczepionkowego i brak danych dotyczących bezpieczeństwa dla innych wrażliwych gatunków (perliczek, bażantów i kaczek piżmowych), zaleca się, aby nie prowadzić szczepienia w obecności tych gatunków.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składają się wodoodporne rękawice oraz okulary ochronne.

Szczep szczepionkowy pozostaje obecny w środowisku do 4 tygodni. Personel opiekujący się zaszczepionymi kurczętami powinien przestrzegać ogólnych zasad higieny (zmiana odzieży, obuwie dla odwiedzających) oraz ze szczególną ostrożnością usuwać nieczystości niedawno zaszczepionych kurcząt.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Brak

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i 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.

Jednoczesne podanie szczepionki z jakąkolwiek inną szczepionką może zmniejszyć i/lub opóźnić odpowiedź immunologiczną na którąś ze szczepionek. 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

Kurczęta przeznaczone na nioski:

Jedna dawka szczepionki powinna być podana w postaci kropli do oka od pierwszego dnia życia lub metodą grubej kropli od 5 tygodnia życia.

Podanie do oka:

Szczepionkę należy rozpuścić w wodzie destylowanej lub alternatywnie w chłodnej, czystej wodzie wolnej od chloru. Należy otworzyć i podać rekonstytucji odpowiednią liczbę fiolek. Na każde 1000 dawek szczepionki należy liczyć około 30 ml wody.

Szczepionego kurczaka należy trzymać z głową przechyloną na jeden bok. Podać jedną kroplę (około 0,03 ml) rozpuszczonej szczepionki do oka ptaka.

Metoda nebulizacji:

Szczepionkę należy rozpuścić w wodzie destylowanej lub alternatywnie w chłodnej, czystej wodzie wolnej od chloru. Należy otworzyć i podać rekonstytucji odpowiednią liczbę fiolek. Ilość wody do rekonstytucji powinna być wystarczająca do zapewnienia równomiernej dystrybucji szczepionki

podczas spryskiwania kurcząt. Zależy ona od wieku szczepionych kurcząt oraz systemu zarządzania, aczkolwiek przyjmuje się ilość około 400-500 ml wody na 1000 dawek. Zawiesinę szczepionki należy równomiernie rozprowadzić nad odpowiednią liczbą kurcząt, w odległości 30-40 cm. Zaleca się przeprowadzenie szczepienia metodą grubej kropli, zapewniając krople wielkości 100-150 µm. Przyrząd do spryskiwania powinien być wolny od osadów, śladów korozji i środków dezynfekujących. W celu efektywnej dystrybucji szczepionki, należy upewnić się, by podczas spryskiwania ptaki były ciasno zebrane razem, najlepiej w przyciemnionym świetle.

W zależności od warunków utrzymania, wentylacja powinna być wyłączona w czasie i po szczepieniu, w celu uniknięcia turbulencji.

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

U przyszłych niosek wykazano bezpieczeństwo podania dawki dziesięciokrotnie większej od zalecanej.

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne dla ptaków / ptaki domowe / szczepionki z żywym wirusem
Kod ATCvet: QI01AD01

Stymulacja odporności czynnej przeciw *metapneumowirusowi* ptaków.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza
Laktoza
Sorbitol
Potasu diwodorofosforan
Dipotasu wodorofosforan
Żelatyna
Woda do wstrzykiwań

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 rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Przejrzyste szklane fiołki z hydrolitycznego szkła typu I.

1 fiołka zawiera 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 4000 lub 5000 dawek. Szklane fiołki zamykane są bromobutyłowymi korkami oraz plombowane aluminiowym kapslem z plastikowym środkiem typu „tear-off”.

1, 10 lub 20 fiołek w pudełku tekturowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezżytego 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, Polska

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

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

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy