

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**Cevac Meta L liofilizat do sporządzania zawiesiny 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, Polska

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd., 1107 Budapest, Szállás utca 5, Węgry

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Cevac Meta L liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur

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

Każda dawka zawiera:

Żywy, atenuowany *metapneumowirus* ptaków podtyp B, szczep CRR126      2,5 – 3,8 log<sub>10</sub>  
TCID<sub>50</sub>\*

\*TCID<sub>50</sub> = 50 % dawka zakaźna dla hodowli tkankowych: miano wirusa potrzebne do wywołania infekcji u 50% zaszczepionych hodowli tkankowych.

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

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

Rozwinięcie się odporności: 3 tygodnie

Czas trwania odporności: 9 tygodni

**5. PRZECIWSKAZANIA**

Brak

**6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Brak

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**

### 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 poddać rekonstytucji odpowiednią liczbę fiolek. Na każde 1000 dawek szczepionki należy liczyć około 30 ml wody.

Szczepionkę 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 poddać 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 rozproszyc 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.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

## **10. OKRES KARENCJI**

Zero dni

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Okres ważności rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

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

Szczep szczepionkowy może przenosić się na nieszczepione 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.

#### Nieśność:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i 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.

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.

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

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

#### 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**

Fiolki zawierające 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 4000 lub 5000 dawek.

1, 10 lub 20 fiolek w pudełku tekturowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.