

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Cevac IBD L, liofilizat doustny dla kur

2. Skład

Żywy wirus zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza ptaków (IBD), szczep Winterfield 2512, G-61 nie mniej niż $2,0 \log_{10}$ i nie więcej niż $3,3 \log_{10}$ EID₅₀* /dawkę

* EID₅₀ (dawka zakaźna dla zarodków 50%)

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kura (brojlery od 10 dnia życia).

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie kurcząt brojlerów posiadających przeciwciała matczyne przeciw zakaźnemu zapaleniu torby Fabrycjusza ptaków (IBD, choroba Gumboro), celem redukcji śmiertelności, choroby klinicznej, utraty wagi, a także zmian ostrych w torbie Fabrycjusza, związanych z zakażeniem wysoce wirulentnymi wirusami zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza.

Czas powstania odporności: 14 dni po szczepieniu.

Czas trwania odporności: do 27 dni po szczepieniu.

5. Przeciwwskazania

Szczepionka nie powinna być stosowana w stadach ptaków nieposiadających przeciwciał matczynych.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Szczepić tylko zdrowe ptaki.

Wszystkie ptaki w stadzie szczepić jednocześnie.

Szczepionka zawiera szczep „pośredni plus” wirusa, który powoduje immunosupresję oraz niszczy torbę Fabrycjusza. Z tego względu szczepionka przeznaczona jest do immunizacji kurcząt posiadających przeciwciała matczyne i narażonych na kontakt z wysoce wirulentnymi szczepami wirusa IBD.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Zawsze zaokrąślać liczbę dawek do góry (np. 20000 dawek dla 19450 ptaków), nie zwiększać dawki.
liczbę dawek do góry (np. 20000 dawek dla 19450 ptaków), nie zwiększać dawki.

Podawać szczepionkę podczas najchłodniejszej pory dnia.

Nie zaleca się szczepienia ptaków poniżej 10 dnia życia, niezależnie od poziomu przeciwciał matczynych (patrz punkt dotyczący dawkowania).

Szczepionka zawiera szczep „pośredni plus” wirusa, powodujący znaczny spadek odporności oraz niszczący torbę Fabrycjusza po podaniu ptakom nie posiadającym MDA.

Zaszczepione ptaki mogą wydalać wirus szczepionkowy, przez co może on przenosić się na wrażliwe kurczęta. W celu zapobiegnięcia rozprzestrzenianiu wirusa, sprzęt używany do szczepienia oraz kurniki należy poddawać dezynfekcji pomiędzy wstawieniami.

Produkt należy stosować tylko w przypadkach, gdy wysoce wirulentne szczepy IBDV mają znaczenie epidemiologiczne w miejscu przeprowadzania szczepienia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Po szczepieniu umyć i zdezynfekować ręce oraz używany sprzęt.

Ptaki nieśne:

Nie stosować u niosek i w stadach rodzicielskich.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

Przedawkowanie:

Badania polegające na 10-krotnym przedawkowaniu wirusa szczepionkowego, szczep Winterfield 2512 L G61, u kurcząt jednodniowych i siedmiodniowych, nie posiadających przeciwciał matczyńskich (np. kurczęta SPF), wykazały:

U jednodniowych kurcząt SPF: 28 dni po szczepieniu obserwowano zmiany w torbie Fabrycjusza na poziomie 2,2. Odnotowano także zwolnienie tempa wzrostu do trzeciego tygodnia życia.

U siedmiodniowych kurcząt SPF: nie obserwowano objawów klinicznych zakaźnego zapalenia torby Fabrycjusza. Nie odnotowano wystąpienia obrzęku, zmian krwotocznych czy martwicy w torbie Fabrycjusza u żadnego z kurcząt do końca okresu obserwacji - 21 dni.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Obecność w wodzie chloru, fluoru lub innych pierwiastków wpływa na wirus zawarty w szczepionce, powodując utratę jego mocy.

Aby zapobiec inaktywacji szczepionki, zaleca się rozpuszczenie w wodzie do picia odtłuszczonego mleka w proszku w ilości 2,5 g/ 1litr wody lub tiosiarczanu sodu w ilości 15 mg/ 1litr wody. Nie używać wody o wysokiej koncentracji jonów metali.

7. Zdarzenia niepożądane

Kura (brojlery od 10 dnia życia):

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań, Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Dawkowanie: 1 dawka / kurczę.

Do podawania doustnego, po rekonstytucji w wodzie do picia.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Do szczepienia brojlerów kurzych między 10-18 dniem życia, zależnie od posiadanego poziomu przeciwciał matczynych.

Optimalny termin szczepienia powinien zostać określony na podstawie miana neutralizacji wirusa (VN) mierzonego u 1- do 7-dniowych kurcząt. Podczas szczepienia stado powinno posiadać średnie geometryczne miano VN wynoszące $\leq 1:450$.

W celu określenia poziomu MDA w stadzie, które ma być szczepione należy: wybrać 20, najlepiej jednodniowych (maksymalnie 7-dniowych) kurcząt pochodzących z tego samego stada hodowlanego, i pobrać próby w celu zbadania statusu serologicznego wobec IBDV zgodnie z VN. W oparciu o wyniki badań oraz 3-dniowy okres półtrwania MDA dla IBDV, można określić najbardziej odpowiedni czas szczepienia.

Przygotowanie i podanie szczepionki:

Objętość wody do picia w jakiej należy rozpuścić daną ilość dawek szczepionki należy obliczyć na podstawie konsumpcji wody przez szczepione stado ptaków.

Wiek	10-12 dni	14-18 dni
Minimalna ilość wody na 1000 dawek szczepionki (dla 1000 ptaków)	10 litrów	15 litrów

Nie używać środków dezynfekcyjnych w wodzie do picia na 48 godzin przed i 24 godziny po szczepieniu.

Należy także unikać w tym czasie chlorowania wody do picia.

Sprzęt używany do przygotowania i podania szczepionki musi być wolny od pozostałości środków dezynfekcyjnych.

Dokładnie oczyścić poidła przed szczepieniem. Nie używać środków dezynfekcyjnych do czyszczenia systemu pojenia do szczepienia.

Wstrzymać podawanie wody do picia dla ptaków na czas 2 do 4 godzin, zależnie od wieku ptaków i temperatury w kurniku.

W celu zachowania aktywności wirusa, przed rozpuszczeniem szczepionki, należy dodać 2,5 g odtłuszczonego mleka w proszku na 1 litr wody lub tiosiarczanu sodu w ilości 15 mg/ 1 litr wody.

Otworzyć butelkę ze szczepionką pod wodą i przepłukać dokładnie po rozpuszczeniu. Zamieszać roztwór w celu rozpuszczenia szczepionki, a następnie równomiernie rozprowadzić w systemie pojenia i udostępnić kurczętom. Zaleca się zwiększenie ilości poidel na czas szczepienia. W celu upewnienia się, że wszystkie ptaki mają dostęp do wody ze szczepionką, zaleca się przenoszenie ptaków wokół poidel podczas pierwszych minut szczepienia. Świeżą wodę do picia można podać ptakom dopiero, gdy woda ze szczepionką zostanie całkowicie skonsumowana.

Szczepionkę należy podać ptakom natychmiast po rekonstytucji.

Szczepionkę po rekonstytucji chronić przed bezpośrednim działaniem słońca.

Należy chronić szczepione ptaki przed warunkami stresowymi.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2 - 8 °C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.
Nie używać weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp.”.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1065/00

Wielkości opakowań:

Butelki szklane zawierające 1000, 2500 i 5000 dawek.
20 butelek w tekturowym pudełku.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

10/2024

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Ceva Sante Animale
Zone Industrielle La Ballastiere, 33500 Libourne, Francja
Tel.: + 00 800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
1107 Budapeszt, Szallas u.5, Węgry