

## **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.  
Węgry

### 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  $10^{2,8} - 10^{4,3}$  EID<sub>50</sub>\*

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

Żółtawa peletka

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie brojlerów i przyszłych niosek 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.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po szczepieniu.

Czas trwania odporności: 9 tygodni po szczepieniu.

### 5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po podaniu produktu nie obserwowano żadnych znaczących objawów klinicznych. Przez 4–6 dni po szczepieniu u zwierząt często występowały lekkie rżenia w tchawicy, 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 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)

- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania ([www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl)).

## **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 rekonstruować 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 zawartości fiolki z 1000 dawek szczepionki w 200 ml wody. Proporcję tą należy stosować podczas rozpuszczania innych wielkości opakowań.

Szczepionkę należy podawać w postaci aerozolu o grubych kroplach 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(-Y) 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 rekonstrukcji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

Szczepionkę po rekonstrukcji 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

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Zaszczepione zwierzęta mogą wydalać 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 wprowadzania na jego teren.

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

Należy zachować ostrożność podczas rekonstrukcji i podawania szczepionki. Po podaniu szczepionki należy umyć i zdezynfekować ręce oraz sprzęt. Podczas rozpylania szczepionki operator i personel powinni nosić środki ochrony indywidualnej, składające się z maski z ochroną oczu.

#### Nieśność:

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

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

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dostępne są dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazujące, że ta szczepionka może być mieszana i podawana metodą spryskiwania z produktem Cevac IBird u kurcząt od pierwszego dnia życia. Nie stosować zmieszanych produktów u ptaków w okresie nieśności i na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności. Wymieszane produkty chronią przed szczepami IBV należącymi do grupy Massachusetts i 793/B. Parametry bezpieczeństwa szczepionek zmieszanych nie różnią się od tych opisanych dla szczepionek podawanych osobno. Przed użyciem należy zapoznać się z informacjami dla produktu Cevac IBird.

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepów szczepionkowych na inne gatunki ptaków, zwłaszcza gdy szczepionki są zmieszane.

Jednoczesne stosowanie obu szczepionek może zwiększyć ryzyko rekombinacji wirusów i potencjalnego pojawienia się nowych wariantów, jednakże ryzyko wystąpienia zagrożenia oszacowano na bardzo niskie.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym, oprócz Cevac IBird. 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”.

#### Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym, oprócz Cevac IBird (jeśli jest wprowadzany do obrotu).

### **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.