

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cevac MD HVT zawiesina i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (0,05 ml podawane do jaja lub 0,2 ml podawane podskórnice) zawiera:

Substancja czynna:

Związany z komórką, żywy herpeswirus indyków (HVT, wirus choroby Mareka),
serotyp 3, szczep FC-126 2000 – 8000 PFU*

*PFU: jednostka tworząca łysinkę

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Szczepionka: żółtawo-brązowawa, gęsta, zamrożona zawiesina wirusa.

Rozpuszczalnik: klarowny roztwór, pomarańczowy do czerwonego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (kurczęta i zarodki kurze)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie 18-dniowych zarodków kurzych lub jednodniowych kurcząt w celu zmniejszenia śmiertelności, objawów klinicznych i zmian wywołanych przez łagodne i zjadliwe szczepy wirusa choroby Mareka.

Czas powstania odporności: 9 dni po szczepieniu.

Czas trwania odporności: jednokrotne szczepienie jest wystarczające do zapewnienia ochrony przez cały okres ryzyka zakażenia chorobą Mareka.

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Wykazano, że szczep szczepionkowy jest wydalany przez kurczęta przez 46 dni. W badaniach bezpieczeństwa wydalany szczep szczepionkowy nie był groźny dla indyków, jednakże należy zachować specjalne środki ostrożności w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na indyki. Dziesięciokrotne przedawkowanie było bezpieczne dla indyków, kaczek, przepiórek, perliczek, bażantów i gołębi.

Nie wykazano przenoszenia między kurczętami.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Pojemniki z ciekłym azotem i ampułki ze szczepionką powinny być obsługiwane tylko przez odpowiednio przeszkolony personel.

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, przed wyjęciem z ciekłego azotu, podczas rozmrażania i otwierania ampulek, należy używać osobistej odzieży ochronnej, na którą składają się rękawice ochronne, okulary i buty.

Zamrożone szklane ampułki mogą eksplodować podczas nagłych zmian temperatury.

Ciekły azot należy przechowywać i stosować tylko w suchym i dobrze wentylowanym miejscu.

Wdychanie ciekłego azotu jest niebezpieczne.

Personel zaangażowany w obsługę zaszczepionych ptaków powinien stosować się do zasad higieny i zachować szczególną ostrożność podczas usuwania nieczystości pochodzących od zaszczepionych kurcząt.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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 tego immunologicznego produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie do jaja lub podskórne:

Podanie do jaja:

Jednokrotne wstrzyknięcie 0,05 ml dla każdego 18-dniowego zarodka kurzego. Do podania do jajowego można używać automatycznego sprzętu do podania do jaja. Sprzęt do podania do jajowego powinien być wykalibrowany, by zapewnić podanie dawki 0,05 ml do każdego jaja.

Podanie podskórne (najlepiej pod skórę na szyi):

Jednokrotne wstrzyknięcie 0,2 ml na kurczę, podane w pierwszym dniu życia.

Szczepionkę można podać za pomocą automatycznej strzykawki. Opakowanie zawierające 500 dawek zalecane jest do podawania ręcznego.

Tabela prezentująca zalecane sposoby rozcieńczania różnych wielkości opakowań:

Podanie do jaja:

Opakowanie z zamrożoną zawiesiną Liczba ampulek x liczba dawek (D)	Opakowanie z rozpuszczalnikiem (ml)	Objętość jednej dawki (ml)
8 x 500 D	200	0,05
8 x 1000 D	400	
4 x 2000 D	400	
2 x 4000 D	400	
4 x 4000 D	800	
5 x 4000 D	1000	

6 x 4000 D	1200	
8 x 4000 D	1600	

Szybkość automatycznych iniekcji wynosi co najmniej 2500 jaj na godzinę. Do naładowania urządzenia i wykonywania iniekcji przez czas dłuższy niż 10 minut zaleca się stosowanie opakowań z rozpuszczalnikami o pojemności co najmniej 400 ml i więcej.

Do ręcznego szczepienia dojajowego można stosować rozpuszczalnik w opakowaniu 200 ml.

Podanie podskórne:

Opakowanie z zamrożoną zawiesiną Liczba ampulek x liczba dawek (D)	Opakowanie z rozpuszczalnikiem (ml)	Objętość jednej dawki (ml)
2 x 500 D	200	0,20
1 x 1000 D	200	
1 x 2000 D	400	
2 x 2000 D	800	
1 x 4000 D	800	
3 x 2000D	1200	
2 x 4000D	1600	

Należy przestrzegać zwykłych zasad aseptyki odnośnie sposobów podawania.

Należy zapoznać się ze wszystkimi środkami bezpieczeństwa i ostrożności przy obchodzeniu się z ciekłym azotem, aby zapobiec obrażeniom ciała.

Rekonstytucja szczepionki:

1. Po dopasowaniu ampulek z daną liczbą dawek i odpowiedniej ilości rozpuszczalnika, szybko wyjąć potrzebną liczbę ampulek z pojemnika z ciekłym azotem.
2. Pobrać 2 ml rozpuszczalnika do 5 ml strzykawki. Używać igły o rozmiarze co najmniej 18.
3. Rozmrozić szybko zawartość ampulek poprzez łagodne mieszanie w wodzie w 27–39 °C.
4. Bezpośrednio po całkowitym rozmrożeniu, otworzyć ampułki trzymając je na odległość wyciągniętej ręki, w celu minimalizacji ryzyka urazu w przypadku pęknięcia ampułki.
5. Po otwarciu ampułki, powoli pobrać zawartość do 5 ml sterylnej strzykawki, przygotowanej jak w pkt. 2.
6. Przenieść rozmrożoną zawiesinę do worka z rozpuszczalnikiem. Rozcieńczoną szczepionkę, sporządzoną zgodnie z powyższym opisem, mieszać poprzez delikatne poruszanie.
7. Z worka z rozpuszczalnikiem pobrać porcję rozcieńczonej szczepionki do strzykawki i użyć jej do przepłukania ampułki. Delikatnie wstrzyknąć ją z powrotem do worka z rozpuszczalnikiem. Powtórzyć jedno- lub dwukrotnie.
8. Rozcieńczoną szczepionkę, sporządzoną zgodnie z powyższym opisem, mieszać poprzez delikatne poruszanie, aby była gotowa do użycia.

Czynności opisane w punktach 2–7 powtórzyć dla odpowiedniej ilości ampulek do rozmrożenia. Rozcieńczoną szczepionkę podawać natychmiast, powoli mieszając od czasu w celu zapewnienia jednorodnej zawiesiny komórek. Zużyć w czasie nie dłuższym niż 2 godziny.

W celu zapewnienia stałej homogeniczności zawiesiny szczepionki i podania odpowiedniego miana wirusa szczepionkowego (np. w przypadku stosowania automatycznej maszyny do szczepień dojajowych lub podczas długich sesji szczepieniowych), należy zapewnić regularne, łagodne mieszanie rozcieńczonej zawiesiny szczepionki podczas sesji szczepieniowej.

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

Nie obserwowano żadnych objawów po podaniu szczepionki w dawce 10-krotnie większej od zalecanej.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne dla ptaków, szczepionki z żywym wirusem, herpeswirus ptaków (choroba Mareka)
Kod ATCvet: QI01AD03

Żywa szczepionka wirusowa do czynnego uodparniania przeciwko chorobie Mareka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Zamrożona zawiesina wirusa:

EMEM

L-Glutamina

Sodu dwuwęglan

Hepes

Surowica bydlęca

Dimetylosulfotlenek

Woda do wstrzykiwań

Rozpuszczalnik (Cevac Solvent Poultry):

Sacharoza

Hydrolizat kazeiny

Sorbitol

Dipotasu fosforan

Potasu diwodorofosforan

Czerwień fenolowa

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem rozpuszczalnika (Cevac Solvent Poultry) dostarczonego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności zamrożonej zawiesiny wirusa zapakowanej do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności rozpuszczalnika zapakowanego do sprzedaży: 30 miesięcy

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny w temperaturze poniżej 25°C.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Zamrożona zawiesina wirusa:

Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym w ciekłym azocie (-196°C).

Należy regularnie sprawdzać poziom ciekłego azotu w pojemnikach i uzupełniać w miarę potrzeby. Pojemnik z ciekłym azotem przechowywać zabezpieczony w pozycji pionowej w czystym, suchym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu, oddzielonym od pomieszczenia wylęgowego/magazynu piskląt w wylęgarni.

Rozpuszczalnik:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**Zamrożona zawiesina (nie szczepionka po rekonstytucji):**

Jedna ampulka ze szkła typu I, o pojemności 2 ml, zawierająca 500, 1000, 2000 lub 4000 dawek szczepionki. Ampułki są umieszczone na stelażu, zaopatrzonym w etykietkę wskazującą liczbę dawek. Stelaże z ampułkami przechowywane są w pojemniku z ciekłym azotem.

Rozpuszczalnik:

Worki z polichlorku winylu zawierające 200 ml, 400 ml, 800 ml, 1000 ml, 1200 ml lub 1600 ml, pokryte indywidualnymi woreczkami.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

Usunąć wszystkie ampułki, które uległy przypadkowemu rozmrożeniu. Nie zamrażać ich ponownie pod żadnym pozorem.

Nie wolno ponownie używać otwartych pojemników z rozcieńczoną szczepionką.

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

2725/17

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08/12/2017

Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Wytwarzanie, import, posiadanie, sprzedaż, dostarczanie i/lub stosowanie Cevac MD HVT może być zabronione w niektórych Państwach Członkowskich lub na części ich terytoriów zgodnie z prawem krajowym. Każda osoba zamierzająca wytwarzać, importować, posiadać, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować Cevac MD HVT musi zasięgnąć opinii właściwych władz danego Kraju Członkowskiego

odnośnie aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień przed podjęciem decyzji o wytwarzaniu, imporcie, posiadaniu, sprzedaży, dostarczaniu, i/lub stosowaniu.