

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Cevac MD HVT zawiesina i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań 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.
Budapest, Szállás u 5., 1107, Węgry

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

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

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

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

*PFU: jednostka tworząca łyśinkę

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

Rozpuszczalnik: klarowny roztwór, pomarańczowy do czerwonego.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

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).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury (kurczęta i zarodki kurze)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie do jaja lub podskórne:

Podanie do jaja:

Jednokrotne wstrzyknięcie 0,05 ml dla każdego 18-dniowego zarodka kurzego. Do podania dojajowego można używać automatycznego sprzętu do podania do jaja. Sprzęt do podania dojajowego 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 rozpuszczalnikiem 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 2000 D	1200	
2 x 4000 D	1600	

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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 ampułek z daną liczbą dawek i odpowiedniej ilości rozpuszczalnika, szybko wyjąć potrzebną liczbę ampułek 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 ampułek 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 ampułek do rozmrożenia. Rozcieńczoną szczepionkę podawać natychmiast, powoli mieszając od czasu do 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 dojazdowych lub podczas długich sesji szczepieniowych), należy zapewnić regularne, łagodne mieszanie rozcieńczonej zawiesiny szczepionki podczas sesji szczepieniowej.

Nie używać Cevac MD HVT jeśli zauważysz widoczne oznaki niedopuszczalnego odbarwiania w fiolkach.

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

Nie wolno ponownie używać otwartych pojemników z rozcieńczoną szczepionką.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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.

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

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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.

Ptaki nieśne:

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 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.

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

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Zamrożona zawiesina (nie szczepionka po rekonstytucji):

1 x 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, 400, 800, 1000, 1200 lub 1600 ml, pokryte indywidualnymi woreczkami.

(Lot, EXP – patrz z tyłu worka)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Nr pozwolenia: 2725/17