

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cevac MD Rispens koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (0,2 ml) zawiera:

### Substancja czynna:

Związany z komórką, żywy wirus choroby Mareka, serotyp 1, szczep CVI-988 800-5000 PFU\*

\*PFU: jednostka tworząca łyśinkę

### Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

Koncentrat: żółta do czerwono-brązowej, gęsta, zamrożona zawiesina wirusa

Rozpuszczalnik: klarowny, pomarańczowy do czerwonego roztwór

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (kurczęta)

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie jednodniowych kurcząt na przyszłe nioski w celu zmniejszenia śmiertelności, objawów klinicznych i zmian wywołanych przez wysoce 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 wirusem choroby 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 rozprzestrzenia się między kurczętami od 14 dnia po szczepieniu. Zaszczepione kurczęta mogą wydalać szczep szczepionkowy przez co najmniej 112 dni po szczepieniu. W tym okresie należy ograniczyć kontakty kurcząt o obniżonej odporności i nie zaszczepionych z kurczętami zaszczepionymi.

Wydalany szczep szczepionkowy jest bezpieczny dla nieszczepionych kurcząt.

Należy przeprowadzić odpowiednie zabiegi weterynaryjne oraz hodowlane w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na podatne gatunki.  
Należy zachować specjalne środki ostrożności w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na przepiórki i bażanty.

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 zaszczepionych kurcząt.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Nieznane

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.

#### **4.8 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 podskórnie z produktem Vectormune ND.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym, z wyjątkiem produktu wspomnianego powyżej.

Dlatego 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 podskórne (najlepiej pod skórę na szyi):

Jednokrotne wstrzyknięcie 0,2 ml dla kurczęcia, podane w pierwszym dniu życia.

Szczepionkę można podać za pomocą automatycznej strzykawki. Tabela prezentująca zalecane sposoby rozcieńczania różnych wielkości opakowań:

<b>Cevac MD Rispens Liczba ampulek x liczba dawek (D)</b>	<b>Opakowanie z rozpuszczalnikiem (ml)</b>	<b>Objętość jednej dawki (ml)</b>
1 x 1000 D	200	0,20
1 x 2000 D	400	
2 x 2000 D	800	
1 x 4000 D	800	
4000 + 1000 D	1000	
3 x 2000 D	1200	
2 x 4000 D	1600	

Tabela prezentująca zalecane sposoby rozcieńczania różnych wielkości opakowań w przypadku skojarzonego podawania:

Liczba ampulek x liczba dawek (D)		Opakowanie z rozpuszczalnikiem (ml)	Objętość jednej dawki (ml)
Cevac MD Rispens	Vectormune ND		
1 x 1000 D	1 x 1000 D	200	0,20
1 x 2000 D	1 x 2000 D	400	
2 x 2000 D	2 x 2000 D	800	
1 x 4000 D	1 x 4000 D	800	
4000 + 1000 D	4000 + 1000 D	1000	
3 x 2000 D	3 x 2000 D	1200	
2 x 4000 D	2 x 4000 D	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.

#### Rekonstrukcja szczepionki:

1. Do rekonstrukcji należy użyć Cevac Solvent Poultury. Po dopasowaniu liczby dawek szczepionki 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. W przypadku skojarzonego podawania do każdej szczepionki należy użyć innej strzykawki.

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 liczby ampulek do rozmrożenia. Rozcieńczoną szczepionkę podawać natychmiast, od czasu do czasu powoli mieszając w celu zapewnienia jednorodnej zawiesiny komórek. Zużyć w czasie nie dłuższym niż 2 godziny.

W celu zapewnienia stałej homogeniczności szczepionki i podania odpowiedniego miana wirusa szczepionkowego, należy zapewnić regularne, łagodne mieszanie rozcieńczonej 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, drób domowy, szczepionki z żywym wirusem, herpeswirus ptaków (choroba Mareka)

Kod ATC vet: QI01AD03

Żywa szczepionka wirusowa do stymulacji odporności czynnej przeciw chorobie Mareka.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

#### Koncentrat:

EMEM

L-Glutamina

Sodu dwuwęglan

Hepes

Surowica bydlęca

Dimetylosulfotlenek

Woda do wstrzykiwań

#### Rozpuszczalnik:

Sacharoza

Hydrolizat kazeiny

Sorbitol

Dipotasu wodorofosforan

Potasu diwodorofosforan

Czerwień fenolowa

Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym, z wyjątkiem Vectormune ND (jeśli jest wprowadzany do obrotu) i rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego 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**

#### Koncentrat:

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**

#### Koncentrat:

Jedna ampułka ze szkła typu I, zawierająca 1000, 2000 lub 4000 dawek.

Ampułki są umieszczone na stelażach, zaopatrzonych w etykietkę i przechowywane w pojemniku z ciekłym azotem.

Rozpuszczalnik:

Worki z polichloroku 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.

Zniszczyć wszystkie ampułki, które uległy przypadkowemu rozmrożeniu. Pod żadnym pozorem nie zamrażać ich ponownie.

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**

3029/20

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07/10/2020

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy