

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Cevac MD Rispens koncentrat 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.
1107 Budapest
Szállás u 5.
Węgry

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

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

Każda dawka (0,2 ml) zawiera:

Substancja czynna:

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

*PFU: jednostka tworząca lysinkę

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

Rozpuszczalnik: klarowny, pomarańczowy do czerwonego roztwór

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

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 działanie niepożądane poprzez krajowy system raportowania {www.urpl.gov.pl}

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury (kurczęta)

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

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:

Cevac MD Rispens Liczba ampulek x liczba dawek (D)	Opakowanie z rozpuszczalnikiem (ml)	Objętość jednej dawki (ml)
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	

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. Do rekonstytucji należy użyć Cevac Solvent Poultry. 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 ampułek 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.

Nie używaj Cevac MD Rispens jeśli zauważysz widoczne oznaki niedopuszczalnego odbarwienia w fiolkach.

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

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.

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.

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 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 ampułek, 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.

Nieśność:

Nie stosować u ptaków w okresie 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 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.

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 Vectormune ND (jeśli jest wprowadzany do obrotu) i rozpuszczalnika 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

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Nr pozwolenia: 3029/20

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii