

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Cevac Meta L liofilizat do sporządzania zawiesiny 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, Polska

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest, Szállás u. 5

Węgry

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cevac Meta L liofilizat do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza dla kur

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

Każda dawka zawiera:

Substancja czynna:

Żywy, atenuowany metapneumowirus ptaków, podtyp B, szczep CRR126 2,5 – 3,8 log₁₀ TCID₅₀*

*TCID₅₀ = dawka zakaźna dla 50% hodowli tkankowych: miano wirusa potrzebne do wywołania infekcji u 50% zaszczepionych hodowli tkankowych.

Żółtawo-biały liofilizat

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie kurcząt przeznaczonych na nioski, w celu redukcji objawów ze strony układu oddechowego i siewstwa wirusa związanych z zakażeniem metapneumowirusem ptaków, który jest głównym czynnikiem etiologicznym syndromu obrzęku głowy kur (ang. *swollen head syndrome* – SHS).

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po szczepieniu

Czas trwania odporności: 9 tygodni po szczepieniu

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Brak

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

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

Podanie na oczy i nozdrza:

Jedna dawka szczepionki powinna być podana w postaci kropli do oka od pierwszego dnia życia lub metodą grubej kropli od 5 tygodnia życia.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Podanie w kropli do oka:

Szczepionkę należy rozpuścić w wodzie destylowanej lub alternatywnie w chłodnej, czystej wodzie wolnej od chloru. Należy otworzyć i poddać rekonstytucji odpowiednią liczbę fiolek. Na każde 1000 dawek szczepionki należy odmierzyć 30 ml wody.

Szczepione kurczę należy trzymać z głową przechyloną na bok. Podać jedną kroplę (około 0,03 ml) rozpuszczonej szczepionki do oka ptaka.

Spryskiwanie:

Szczepionkę należy rozpuścić w wodzie destylowanej lub alternatywnie w chłodnej, czystej wodzie wolnej od chloru. Należy otworzyć i poddać rekonstytucji odpowiednią liczbę fiolek. Ilość wody do rekonstytucji powinna być wystarczająca do zapewnienia równomiernej dystrybucji szczepionki podczas spryskiwania kurcząt. Zależy ona od wieku szczepionych kurcząt oraz systemu zarządzania, aczkolwiek przyjmuje się ilość około 400–500 ml wody na 1000 dawek. Zawiesziny szczepionki należy równomiernie rozprowadzić nad odpowiednią liczbą kurcząt, w odległości 30–40 cm. Zaleca się przeprowadzenie szczepienia metodą grubej kropli, zapewniając krople wielkości 100–150 µm.

Przyrząd do spryskiwania powinien być wolny od osadów, śladów korozji i środków dezynfekujących. W celu efektywnej dystrybucji szczepionki, należy upewnić się, by podczas spryskiwania ptaki były ciasno zebrane razem, najlepiej w przyciemnionym świetle.

W zależności od warunków utrzymania, wentylacja powinna być wyłączona w czasie i po szczepieniu, aby uniknąć zawirowań powietrza.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Zero dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Zaszczepione kurczęta mogą wydalać szczep szczepionkowy do 20 dni po szczepieniu.

Szczep szczepionkowy może przenosić się na nieszczepione ptaki.

W celu zmniejszenia ryzyka cyrkulacji szczepu szczepionkowego wirusa, zaleca się przeprowadzenie szczepienia wszystkich podatnych zwierząt w danym miejscu, najlepiej w tym samym czasie.

Należy przeprowadzić odpowiednie zabiegi weterynaryjne oraz hodowlane, takie jak procedury czyszczenia i dezynfekcji, w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na podatne gatunki.

Nieszczepione ptaki należy oddzielić od zaszczepionych kurcząt.

Indyki mające styczność z zaszczepionymi kurczętami mogą reagować na szczep szczepionkowy i wykazywać objawy kliniczne, takie jak lekkie kichanie lub zapalenie spojówek, które mogą utrzymywać się przez 2-3 dni.

Biorąc pod uwagę rozprzestrzenianie się szczepu szczepionkowego i brak danych dotyczących bezpieczeństwa dla innych wrażliwych gatunków (perliczek, bażantów i kaczek piżmowych), zaleca się, aby nie prowadzić szczepienia w obecności tych gatunków.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składają się wodoodporne rękawice oraz okulary ochronne.

Szczep szczepionkowy pozostaje obecny w środowisku do 4 tygodni. Personel opiekujący się zaszczepionymi kurczętami powinien przestrzegać ogólnych zasad higieny (zmiana odzieży, noszenie rękawic, czyszczenie i dezynfekcja obuwia) oraz ze szczególną ostrożnością obchodzić się z odpadami zwierzęcymi i ściółką od niedawno zaszczepionych kurcząt.

Nieśność:

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 tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Jednoczesne podanie szczepionki z jakąkolwiek inną szczepionką może zmniejszyć i(lub) opóźnić odpowiedź immunologiczną na którąś ze szczepionek. 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):

U przyszłych niosek wykazano bezpieczeństwo podania dawki dziesięciokrotnie większej od zalecanej.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

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

Fiolki zawierające 500, 1000, 2000, 2500, 3000, 4000 lub 5000 dawek.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1, 10 lub 20 fiolek z 500 dawkami szczepionki.

Pudełko tekturowe zawierające 1, 10 lub 20 fiolek z 1000 dawek szczepionki.

Pudełko tekturowe zawierające 1, 10 lub 20 fiolek z 2000 dawek szczepionki.

Pudełko tekturowe zawierające 1, 10 lub 20 fiolek z 2500 dawek szczepionki.

Pudełko tekturowe zawierające 1, 10 lub 20 fiolek z 3000 dawek szczepionki.

Pudełko tekturowe zawierające 1, 10 lub 20 fiolek z 4000 dawek szczepionki.

Pudełko tekturowe zawierające 1, 10 lub 20 fiolek z 5000 dawek szczepionki.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.