

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cevac New L, liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka zawiera:

Atenuowany wirus rzekomego pomoru ptaków, szczep La Sota nie mniej niż $5,5 \log_{10} \text{EID}_{50}$ i nie więcej niż $7,5 \log_{10} \text{EID}_{50}$

* EID_{50} = 50% dawka zakaźna dla embrionu: miano wirusa potrzebne do wywołania infekcji u 50% zaszczepionych embrionów.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat do sporządzania zawiesiny
Niebieski liofilizat

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kurcząt przeciw rzekomemu pomorowi ptaków (chorobie Newcastle), celem redukcji objawów klinicznych powodowanych przez wirus ND. Szczepionka przeznaczona jest do immunizacji zdrowych, prawidłowo rozwiniętych kurcząt brojlerów i kur niosek. Szczepionkę można stosować do pierwszego szczepienia oraz szczepień przypominających.

Czas utrzymywania się odporności wynosi 3-4 miesiące po drugim szczepieniu.

4.3 Przeciwwskazania

Brak.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Odpowiedni poziom ochrony uzyskać można jedynie u zdrowych, prawidłowo rozwiniętych zwierząt. Zaszczepione ptaki mogą wydalać szczep szczepionkowy i może się on rozprzestrzeniać pomiędzy ptakami oraz na inne stada. Należy szczepić wszystkie ptaki w gospodarstwie.

Zawsze zaokrąglać liczbę dawek do góry (np. 20000 dawek dla 19450 ptaków), nie zwiększać dawki. Niewłaściwe przechowywanie lub obchodzenie się ze szczepionką może spowodować utratę jej właściwości.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy unikać kontaktu produktu ze spojówkami. W przypadku dostania się wirusa rzekomego pomoru ptaków do spojówki mogą wystąpić objawy łagodnego zapalenia spojówek, utrzymujące się przez 2-3 dni.

Należy przestrzegać ogólnych zasad bezpieczeństwa.

Po przypadkowym dostaniu się szczepionki do oka lub kontakcie ze skórą należy przemyć dużą ilością wody.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach u kilku procent ptaków mogą wystąpić objawy nieżytego zapalenia dróg oddechowych, utrzymujące się 3-5 dni.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej w okresie nieśności. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wysoka zawartość jonów metali lub chloru w wodzie do picia może zmniejszać skuteczność szczepionki.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. 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

Pierwsze szczepienie Cevac New L powinno zostać przeprowadzone u ptaków w wieku od 4 dnia życia metodą kropli do oka.

Powtórne szczepienie powinno zostać przeprowadzone po 3-4 tygodniach od pierwszego poprzez podanie szczepionki do oka lub w wodzie do picia.

Zaleca się podanie trzeciej dawki szczepionki nioskom w wieku od 10 do 12 tygodnia życia.

Podanie do oka:

Szczepionkę należy rozpuścić w wodzie do wstrzykiwań w proporcjach: 30 ml na 1000 dawek.

Najpierw należy napełnić butelkę do $\frac{3}{4}$ pojemności wodą do wstrzykiwań, aby rozpuścić liofilizat.

Następnie wlać i wymieszać roztwór szczepionki z pozostałą ilością wody. Do przygotowywania roztworu szczepionki należy używać sterylnych igieł i strzykawek.

Ptaka należy trzymać za głowę, aby mieć swobodny dostęp do oka.

Butelkę ze szczepionką należy trzymać w pozycji pionowej i naciskając, podać jedną kroplę szczepionki do oka (1 kropla = 1 dawka).

Podanie szczepionki w wodzie do picia:

Odpowiednią ilość dawek szczepionki należy rozpuścić w wodzie do picia, w ilości wystarczającej na daną ilość szczepionych ptaków. Należy przyjąć, iż minimalna ilość wody dla 1000 kurcząt w 3-4 tygodniu życia to 25 – 30 litrów, zaś dla 1000 ptaków powyżej 10 tygodnia życia: 40 litrów.

Wymagana ilość wody zależy od warunków klimatycznych i środowiskowych.

Przed szczepieniem należy wstrzymać podawanie wody (średnio na 1,5 godziny). Czas wstrzymywania jest różny zależnie od wieku ptaków i warunków klimatycznych.

Nie używać środków dezynfekcyjnych w wodzie do picia na 48 godzin przed i 24 godziny po szczepieniu. Należy także unikać w tym czasie chlorowania wody do picia. Nie używać wody o wysokiej koncentracji jonów metali.

Dokładnie oczyścić poidła przed szczepieniem, nie używając środków dezynfekcyjnych. Do przygotowania szczepionki używać czystej wody do picia.

W celu zachowania aktywności wirusa, przed rozpuszczeniem szczepionki, należy dodać 2,5 g odłuszczonego mleka w proszku na 1 litr wody lub tiosiarczanu sodu w ilości 15 mg/ 1 litr wody. Zapewnić ptakom wolny dostęp do poidełek.

Świeżą wodę do picia można podać ptakom dopiero, gdy woda ze szczepionką zostanie całkowicie skonsumowana.

Do przygotowania i dystrybucji szczepionki używać tylko narzędzi i materiałów wykonanych z plastiku.

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

Nie były obserwowane objawy przedawkowania przy dawkach 10 razy większych niż zalecane.

4.11 Okres (-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Szczepionka NDV/Paramyksowirus

Kod ATCvet: QI01AD06

Stymulacja odporności czynnej kur przeciw objawom klinicznym choroby Newcastle (rzekomego pomoru ptaków). Po podaniu 1 dawki szczepionki (1 ml liofilizatu wystarcza do zaszczepienia przynajmniej 1000 ptaków) ilość wydalanych metabolitów jest nieznaczna. Z tego względu szczepionka nie stanowi zagrożenia dla środowiska.

Zaszczepione ptaki mogą wydalac szczep szczepionkowy i może się on przenosić na inne ptaki lub pobliskie stada.

Szczepionka zawiera lentogeniczny szczep wirusa choroby Newcastle, który nie jest chorobotwórczy dla zwierząt wrażliwych w wieku powyżej 14 dnia życia.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Żelatyna

Mannitol

Hydrolizat kazeiny

Glutaminian jednosodowy

Potasu diwodorofosforan

Dipotasu wodorofosforan

Błękit patentowy (E131)

Powidon

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Obecność w wodzie chloru, fluoru lub innych pierwiastków wpływa na wirus zawarty w szczepionce, powodując utratę jego mocy. Aby zapobiec inaktywacji szczepionki, zaleca się rozpuszczenie w wodzie do picia odłuszczonego mleka w proszku w ilości 2,5 g/ 1litr wody lub tiosiarczanu sodu w ilości 15 mg/ 1litr wody. Nie używać wody o wysokiej koncentracji jonów metali. Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 1 godzina.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).
Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Szklane butelki zawierające 1000, 2000, 2500 i 5000 dawek szczepionki, zamykane korkami z gumy oraz uszczelniane aluminiowo-plastikowym kapslem.
Pakowane po 20 butelek w tekturowe pudełka
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.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.
1107 Budapeszt, Szállás u. 5, Węgry

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1574/04

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

29.04.2004
28.11.2008
25.09.2014

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy.