

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Cevac New L, liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Cevac New L, liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur

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

1 dawka zawiera:

Atenuowany wirus rzekomego pomoru ptaków, szczep La Sota nie mniej niż 5,5 log₁₀ EID₅₀ i nie więcej niż 7,5 log₁₀ EID₅₀

*EID₅₀ = 50% dawka zakaźna dla embrionu: miano wirusa potrzebne do wywołania infekcji u 50% zaszczipionych embrionów.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura

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

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.

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Podanie do oka:

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.

Podanie szczepionki w wodzie do picia:

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 odutlenzonego 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.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 1 godzina.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie EXP.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Odpowiedni poziom ochrony uzyskać można jedynie u zdrowych, prawidłowo rozwiniętych zwierząt. Zaszczepione ptaki mogą wydalac szczep szczepionkowy i może się on rozprzestrzeniać pomiędzy ptakami oraz na inne stada. Należy szczepić wszystkie ptaki w gospodarstwie. Zawsze zaokrąglac liczbę dawek do góry (np. 20000 dawek dla 19450 ptaków), nie zwiększac dawki. Niewłaściwe przechowywanie lub obchodzenie się ze szczepionką może spowodowac 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 drobiu 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.

Nieśność:

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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Wysoka zawartość jonów metali lub chloru w wodzie do picia może zmniejszac 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.

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

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

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 odtłuszczonego mleka w proszku w ilości 2,5 g/ 1litr wody lub tiosiarcznanu sodu w ilości 15 mg/ 1litr wody. Nie używac wody o wysokiej koncentracji jonów metali. Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszac z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

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

Leków nie należy usuwac do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.
Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o., ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska

Wielkości opakowań:

Szklane butelki zawierające 1000, 2000, 2500 i 5000 dawek szczepionki.

20 butelek w tekturowym pudełku.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.