

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Cevac Bron 120 L liofilizat dla kur

### 2. Skład

Każda dawka zawiera:

Atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep Massachusetts H -120 nie mniej niż  $3,3 \log_{10} \text{EID}_{50}$  i nie więcej niż  $5,1 \log_{10} \text{EID}_{50}$

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Kura.

### 4. Wskazania lecznicze

Szczepionka do czynnego uodparniania kurcząt (na brojlery, nioski i stada reprodukcyjne) w każdym wieku, od 1 dnia życia, przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków (IB).

Czas powstania odporności: 21 dni po pierwszym szczepieniu.

Czas trwania odporności: 3 tygodnie po drugim szczepieniu kurcząt brojlerów ochrona w 95% – dowiedziono przeprowadzając test prowokacji.

### 5. Przeciwwskazania

Brak.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Wirus szczepionkowy może przenosić się na niezaszczepione kurczęta.

Kontrolna grupa ptaków trzymana z ptakami szczepionymi stała się seropozytywna, nie wykazując przy tym objawów klinicznych zakaźnego zapalenia oskrzeli.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Zadowalający poziom odporności można osiągnąć tylko u zdrowych ptaków.

Zawsze należy zaokrąglić liczbę dawek do góry (np. 20000 dawek dla 19450 ptaków), nie zwiększać dozowania.

Wszystkie ptaki w stadzie szczepić jednocześnie.

Podawać szczepionkę podczas najchłodniejszej pory dnia.

Niewłaściwe przechowywanie lub obchodzenie się ze szczepionką może spowodować utratę jej właściwości.

U jednodniowych kurcząt odporność pochodząca z ciała żółtkowego osłabiać może odpowiedź immunologiczną ptaków szczepionych poprzez podanie szczepionki z wodą do picia.

W przypadku podania szczepionki z wodą do picia ptakom poniżej 3 tygodnia życia, zalecane jest powtórne szczepienie po 10 dniach.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy przestrzegać ogólnych zasad bezpieczeństwa podawania produktów leczniczych.

Po przypadkowym dostaniu się do oka, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po kontakcie ze skórą lub oczami, zmyć wodą.

Podawanie szczepionki metodą zamgławiania należy przeprowadzać zgodnie z instrukcją. Podczas szczepienia należy używać osobistego sprzętu chroniącego oczy i układ oddechowy.

#### Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności lub na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Chlor, fluor oraz inne związki chemiczne zawarte w wodzie mogą inaktywować wirus szczepionkowy. Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

#### Przedawkowanie:

Po 10-krotnym przedawkowaniu nie obserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych.

#### Główne 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/ 1 litr wody lub tiosiarczanu sodu w ilości 15 mg/ 1 litr wody. Nie używać wody o wysokiej koncentracji jonów metali. Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

#### Kury:

|                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------|
| Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): |
|----------------------------------------------------------------------------|

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| Zaburzenia ze strony dróg oddechowych <sup>1</sup> |
|----------------------------------------------------|

<sup>1</sup>Po 4-6 dniach od szczepienia mogą wystąpić łagodne objawy nieżytowe ze strony górnych dróg oddechowych, które mijają w ciągu kilku kolejnych dni.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Nebulizacja (zamgławianie), podanie w wodzie do picia.

Pierwsze szczepienie powinno zostać wykonane metodą w aerozolu (przez zamgławianie), już od pierwszego dnia życia. Podawanie szczepionki z wodą do picia zalecane jest u ptaków powyżej 3 tygodnia życia.

Zalecany program szczepienia:

Brojlery: pierwsze szczepienie przeprowadzić u jednodniówek, doszczepianie zalecane jest w wieku 21 dni.

Nioski i stada reprodukcyjne: pierwsze szczepienie przeprowadzić u jednodniówek, doszczepianie zalecane jest w wieku 3 i 10 tygodni.

#### **Szczepienie w aerozolu (przez zamglawianie):**

W celu zaszczepienia 1000 ptaków należy rozpuścić 1000 dawek szczepionki w wodzie do picia w następujący sposób: dla jednodniowych kurcząt szczepionkę rozpuścić w 0,2 – 0,3 litra wody; w przypadku kurcząt starszych szczepionkę rozpuścić w 0,6 – 1 litr wody.

Zaleca się stosowanie spryskiwacza rozpylającego krople od 30 do 100 µm. Rozpuszczoną szczepionkę rozpylać równomiernie 30-40 cm nad ptakami.

W przypadku chowu przemysłowego przed podaniem szczepionki należy zredukować natężenie światła i małe grupy ptaków spryskiwać z odległości 2-4 m, trzymając spryskiwacz nachylony poziomo. Procedurę powtórzyć 2-3 razy.

W przypadku chowu klatkowego rozpylanie przeprowadzać powoli poprzez ruch poziomy, trzymając spryskiwacz w odległości 80-100 cm od klatki.

Nie przyskakać bezpośrednio na ptaki, lecz 30-40 cm ponad nimi.

Na czas szczepienia wyłączyć ogrzewanie oraz wentylację.

Szczepić w najchłodniejszej porze dnia.

Zostawić ptaki w spokoju przez przynajmniej 15 minut po szczepieniu. Po tym czasie można włączyć ogrzewanie i wentylację.

#### **Szczepienie poprzez podanie szczepionki z wodą do picia:**

Odpowiednią ilość dawek szczepionki należy rozpuścić w wodzie do picia, w ilości wystarczającej na daną ilość szczepionych ptaków. Dla kurcząt 10-14-dniowych liczy się 10-15 ml wody, dla kurcząt w wieku 3-8 tygodni: 20-30 ml, dla kurcząt starszych: 40 ml.

Wymagana ilość wody zależy od warunków klimatycznych i środowiskowych.

Przed szczepieniem należy wstrzymać podawanie wody na 2-4 godziny. Czas wstrzymywania jest różny zależnie od wieku ptaków i warunków klimatycznych.

Dokładnie oczyścić poidła przed szczepieniem, nie używając środków dezynfekcyjnych.

Do przygotowania szczepionki używać czystej wody do picia.

Zapewnić ptakom wolny dostęp do poidłek.

Nie podawać ptakom innej wody do picia do czasu całkowitego wypicia wody ze szczepionką.

### **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

Brak.

### **10. Okresy karencji**

Zero dni.

### **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

### **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

### **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

1076/00

#### Wielkości opakowań:

Fiolki szklane zawierające 500, 1000, 2000, 2500, i 5000 dawek.

20 fiolek w tekturowym pudełku.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

06/2025

### **16. Dane kontaktowe**

#### Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Ceva Sante Animale

8 rue de Logrono, 33500 Libourne

Francja

Tel: +800 35 22 11 51

Email: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

#### Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

1107 Budapeszt, Szállás u. 5, Węgry