

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Cevac Vitapest L, liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur

2. Skład

Każda dawka zawiera:

Substancja czynna:

Żywy wirus rzekomego pomoru drobiu, apatogeny szczep PHY.LMV.42 - nie mniej niż 5,5 log₁₀ EID₅₀ i nie więcej niż 7,0 log₁₀ EID₅₀*

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

Niebieski liofilizat.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kura

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie kurcząt w każdym wieku przeciw zakażeniom wirusem rzekomego pomoru ptaków (Newcastle Disease).

W przypadku zdrowych ptaków zaleca się przeprowadzanie pierwszego szczepienia u jednodniowych kurcząt.

W celu wczesnego uzyskania odpowiedniej ochrony szczepienie należy powtórzyć po 14 dniach, stosując szczepionkę zawierającą szczep wirusa ND o niższej atenuacji.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po szczepieniu w pierwszym dniu życia.

Czas trwania odporności: 6 tygodni po szczepieniu w pierwszym dniu życia w przypadku kurcząt brojlerów, czego dowiedziono zakażeniem eksperymentalnym. Kurczęta ras nieśnych nie były badane.

5. Przeciwwskazania

Szczepionki nie stosować u ptaków chorych lub osłabionych.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Przy podaniu do oka nie należy dotykać zakraplaczem oczu ani otworów nosowych ptaków.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Odpowiedni poziom ochrony uzyskać można jedynie u zdrowych, prawidłowo rozwiniętych jednodniowych kurcząt.

Zależnie od poziomu przeciwciał matczynych, zaszczepione ptaki mogą wydalać szczep szczepionkowy w różnym wieku i może się on rozprzestrzeniać pomiędzy ptakami oraz na inne stada. Z tego względu zaleca się szczepienie wszystkich kurcząt w gospodarstwie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy przestrzegać ogólnych zasad bezpieczeństwa.

Wirus rzekomego pomoru drobiu może powodować u ludzi łagodne zapalenie spojówek lub lekkie zapalenie dróg oddechowych połączone z zapaleniem spojówek o charakterze samoustępującym.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać odzieży ochronnej, maski na twarz i okularów ochronnych.

Po przypadkowym dostaniu się szczepionki do oka należy niezwłocznie przemyć je dużą ilością wody oraz zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną. Po przypadkowym rozlaniu szczepionki na skórę należy dokładnie zmyć dużą ilością wody.

Po szczepieniu należy umyć i zdezynfekować ręce oraz używany sprzęt.

Ptaki nieśne:

Produkt może być stosowany w okresie nieśności u uprzednio immunizowanych ptaków.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym. Dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Po 10-krotnym przedawkowaniu nie obserwowano żadnych działań niepożądanych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, z wyjątkiem wody stosowanej do rozpuszczania szczepionki.

7. Zdarzenia niepożądane

Kury: Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do 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, Polska, 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

Pierwsze szczepienie powinno zostać wykonane u ptaków jednodniowych. Powtórne szczepienie powinno być wykonane po 3-4 tygodniach po pierwszym szczepieniu.

Podanie do oka:

1000 dawek szczepionki należy rozpuścić w 30 ml wody oczyszczonej. W przypadku innych wielkości opakowań należy odpowiednio obliczyć potrzebną ilość wody. Tak przygotowaną szczepionkę zakropić do oka (1 kropla = 1 dawka).

Podanie przez zamgławianie metodą grubej kropli:

W celu zaszczepienia 1000 ptaków należy rozpuścić 1000 dawek szczepionki w 200-300 ml wody pitnej (dla jednodniowych piskląt) lub w 1000 ml wody pitnej (dla ptaków starszych).

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Podanie do oka:

Ptaka należy trzymać za głowę, aby mieć swobodny dostęp do oka. Przed uwolnieniem ptaka, upewnić się, że szczepionka rozeszła się po powierzchni oka.

Podanie przez zamgławianie metodą grubej kropli:

Należy używać gotowanej, chłodnej wody pitnej, nie zawierającej żadnych środków dezynfekcyjnych. Zaleca się stosowanie spryskiwacza rozpylającego krople od 30 do 100 µm. Należy upewnić się, że stosowany sprzęt jest czysty i pozbawiony pozostałości środków dezynfekcyjnych i innych środków chemicznych. Sprzętu do szczepienia nie stosować do innych celów.

W przypadku chowu przemysłowego przed podaniem szczepionki należy zredukować natężenie światła i małe grupy ptaków spryskiwać z odległości 30-50 cm, trzymając spryskiwacz nachylony poziomo. Procedurę powtórzyć 2-3 razy.

W przypadku chowu klatkowego rozpylanie przeprowadzać powoli poprzez ruch poziomy, trzymając spryskiwacz w odległości 20-40 cm od klatki.

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

Na czas szczepienia wyłączyć wentylację oraz zamknąć okna i drzwi.

W przypadku regularnego przeprowadzania szczepień dużej ilości kurcząt jednodniowych, szczepienie powinno być przeprowadzane w specjalnie przystosowanej wylęgarni (przenośnik taśmowy, automatyczne urządzenie do oprysku). Umożliwi to szybkie szczepienie i dokładną kontrolę jego warunków (wielkość kropli, czas oprysku i dawka zawiesiny). W takich przypadkach należy ściśle przestrzegać zaleceń producenta (np. ilość wody stosowanej do przygotowania zawiesiny).

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).

Nie zamrażać.

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 lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1070/00

Wielkości opakowań:

Butelki szklane zawierające 500, 1000, 1500, 2000, 2500, 4000, 4500, 5000 dawek szczepionki.
Pakowane po 20 butelek w tekturowe pudełka

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

06/2025

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Ceva Sante Animale, 8 rue de Logrono, 33500 Libourne, Francja

Tel.: + 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

17. Inne informacje