

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Cevac New L liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur

2. Skład

Każda dawka zawiera:

Substancja czynna:

Atenuowany wirus rzekomego pomoru ptaków, szczep La Sota nie mniej niż $5,5 \log_{10}$ EID₅₀ i nie więcej niż $7,5 \log_{10}$ EID₅₀

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

Niebieski liofilizat do sporządzania zawiesiny.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kura.



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 trwania odporności: 3-4 miesiące po drugim szczepieniu.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Wszystkie ptaki w stadzie szczepić jednocześnie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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 zaokrąślać 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 weterynaryjny produkt leczniczy 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.

Ptaki nieśne:

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

Przedawkowanie:

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

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/ 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 weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Kury :

Rzadko

(1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):

Objawy ze strony układu oddechowego¹

¹ Łagodne objawy nieżytowego zapalenia dróg oddechowych mogą wystąpić po szczepieniu i utrzymywać się 3-5 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:

Urząd 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

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie do oka, podanie w wodzie do picia.

Pierwsze szczepienie weterynaryjnym produktem leczniczym 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 odtłuszczonego 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. 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.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 1 godzina.

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

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

1574/04

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{mm/rrrr}

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, wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Ceva-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

1107 Budapeszt

Szállás u. 5

Węgry

Tel: +800 35 22 11 51

Email: pharmacovigilance@ceva.com