

C. ETYKIETO-ULOTKA

ETYKIETO-ULOTKA

CEVAC ND IB EDS K, emulsja do wstrzykiwań 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 ND IB EDS K, emulsja do wstrzykiwań dla kur

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

1 dawka szczepionki zawiera:

- inaktywowany wirus rzekomego pomoru ptaków, szczep „SZ” La Sota nie mniej niż 50 PD₅₀
- inaktywowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep „M-41” indukcja nie mniej niż 6 log₂ HI
- inaktywowany wirus syndromu spadku nieśności, szczep „B8/78” indukcja nie mniej niż 7 log₂ HI

Adiuwant:

Parafina płynna, lekka 224,1 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Szczepionka do czynnego uodparniania stad reprodukcyjnych i niosek towarowych przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków, chorobie Newcastle i syndromowi spadku nieśności. Do stosowania u ptaków uprzednio zaszczepionych przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli (IB) i chorobie Newcastle (ND) żywą atenuowaną szczepionką.

Szczepionka do stosowania w celu redukcji infekcji powodowanych przez wirus ND, redukcji spadku nieśności powodowanego przez infekcje IB serotyp Massachusetts oraz redukcji spadku nieśności powodowanego zakażeniem wirusem EDS.

Rozwinięcie się odporności: 3 tygodnie po szczepieniu (ND) oraz 5 tygodni po szczepieniu (IB, EDS).

Czas trwania odporności: ND i IB: cały okres nieśności po szczepieniu - dowiedziono badaniami serologicznymi; EDS: 28 tygodni – dowiedziono stosując zakażenie eksperymentalne.

5. PRZECIWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Szczepienie nie powoduje reakcji ogólnych.

W miejscu iniekcji może pojawić się obrzęk wielkości ziarna grochu. W większości przypadków znika on w ciągu 2-3 tygodni.

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

Stada reprodukcyjne i nioski należy szczepić w wieku 16-20 tygodni. Jednakże na 4-5 tygodni przed podaniem Cevac ND IB EDS K, ptaki muszą zostać zaszczone przeciwko ND i IB.

Dawka: 0,5 ml/zwierzę.

Droga podawania: podskórną (w okolicy szyi) lub drogą domięśniową (piersi lub udo).

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed użyciem umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury pokojowej.

Przed użyciem dobrze wstrząsnąć zawartością butelki.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 24 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe ptaki.

Należy używać sterylnej sprężki do podawania szczepionki.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Satysfakcjonującą odporność można osiągnąć tylko u zdrowych, prawidłowo rozwiniętych zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy przestrzegać ogólnych zasad bezpieczeństwa podawania produktów leczniczych. Po kontakcie ze skórą lub oczami należy zmyć dużą ilością wody.

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

Dla użytkownika:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować znaczną bolesność oraz obrzęk, szczególnie w przypadku wstrzyknięcia do stawu lub palca, a w rzadkich przypadkach może doprowadzić do utraty palca, jeśli nie zostanie udzielona natychmiastowa pomoc lekarska.

W przypadku omyłkowego wstrzyknięcia niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy zwrócić się o pomoc lekarską nawet, jeśli wstrzyknięta została niewielka ilość produktu, należy zabrać ze sobą ulotkę informacyjną.

Jeśli bolesność utrzymuje się dłużej niż 12 godzin po udzieleniu pomocy lekarskiej, należy ponownie udać się do lekarza.

Dla lekarza:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość produktu, może to spowodować znaczną bolesność oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwinną a nawet utratę palca. Konieczna jest fachowa i SZYBKA pomoc chirurgiczna, mogąca obejmować wczesne nacięcie i irygację miejsca iniekcji, szczególnie, jeśli dotyczy to opuszki palca lub ścięgna.

Nieśność:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie nieśności nie zostało określone. Z tego względu nie stosować u ptaków w okresie nieśności lub na 2 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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 inne objawy przedawkowania przy dawkach 2 razy większych niż zalecane, niż te wymienione w punkcie „Działania niepożądane”.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać 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 usuwać 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

Wielkości opakowań:

Butelki zawierające po 250 ml (500 dawek) lub 500 ml (1000 dawek).

Butelki sprzedawane pojedynczo lub pakowane po 5 sztuk w tekturowe pudełka.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Nr pozwolenia: 1573/04

Nr serii:

Termin ważności: