

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Cevac MD Rispens koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla kur

2. Skład

Każda dawka 0,2 ml zawiera:

Substancja czynna:

Związany z komórką, żywy wirus choroby Mareka (MDV)

serotyp 1, szczep CVI-988

800-5000 PFU*

*PFU: jednostka tworząca łysinkę

Koncentrat: żółta do czerwono-brązowej, gęsta, zamrożona zawiesina wirusa

Rozpuszczalnik: klarowny, pomarańczowy do czerwonego roztwór

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kury (kurczęta).

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie jednodniowych kurcząt na przyszłe nioski w celu zmniejszenia śmiertelności, objawów klinicznych i zmian wywołanych przez wysoce zjadliwe szczepy wirusa choroby Mareka.

Czas powstania odporności: 9 dni po szczepieniu.

Czas trwania odporności: jednokrotne szczepienie jest wystarczające do zapewnienia ochrony przez cały okres ryzyka zakażenia wirusem choroby Mareka.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Wykazano, że szczep szczepionkowy rozprzestrzenia się między kurczętami od 14 dnia po szczepieniu. Zaszczepione kurczęta mogą wydalać szczep szczepionkowy przez co najmniej 112 dni po szczepieniu. W tym okresie należy ograniczyć kontakty kurcząt o obniżonej odporności i nie zaszczepionych z kurczętami zaszczepionymi.

Wydalany szczep szczepionkowy jest bezpieczny dla nieszczepionych kurcząt.

Należy przeprowadzić odpowiednie zabiegi weterynaryjne oraz hodowlane w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na podatne gatunki.

Należy zachować specjalne środki ostrożności w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na przepiórki i bażanty.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Pojemniki z ciekłym azotem i ampułki ze szczepionką powinny być obsługiwane tylko przez odpowiednio przeszkolony personel.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego, przed wyjęciem z ciekłego azotu, podczas rozmrażania i otwierania ampułek, należy używać osobistej odzieży ochronnej, na którą składają się rękawice ochronne, okulary i buty.

Zamrożone szklane ampułki mogą eksplodować podczas nagłych zmian temperatury.

Ciekły azot należy przechowywać i stosować tylko w suchym i dobrze wentylowanym miejscu.

Wdychanie ciekłego azotu jest niebezpieczne.

Personel zaangażowany w obsługę zaszczepionych ptaków powinien stosować się do zasad higieny i zachować szczególną ostrożność podczas usuwania nieczystości zaszczepionych kurcząt.

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dostępne są dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazujące, że ta szczepionka może być mieszana i podawana podskórnie z produktem Vectormune ND.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, z wyjątkiem produktu wspomnianego powyżej.

Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Nie obserwowano żadnych objawów po podaniu szczepionki w dawce 10-krotnie większej od zalecanej.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, z wyjątkiem Vectormune ND (jeśli jest wprowadzany do obrotu) i rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Kury: Nieznane.

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 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

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 podskórne (najlepiej pod skórę na szyi):

Jednokrotne wstrzyknięcie 0,2 ml dla kurczęcia, podane w pierwszym dniu życia.

W celu zapewnienia stałej homogeniczności szczepionki i podania odpowiedniego miana wirusa szczepionkowego, należy zapewnić regularne, łagodne mieszanie rozcieńczonej szczepionki podczas sesji szczepieniowej.

Nie używaj Cevac MD Rispens jeśli zauważysz widoczne oznaki niedopuszczalnego odbarwiania w fiolkach.

Zniszczyć wszystkie ampułki, które uległy przypadkowemu rozmrożeniu. Pod żadnym pozorem nie zamrażać ich ponownie.

Nie wolno ponownie używać otwartych pojemników z rozcieńczoną szczepionką.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Koncentrat:

Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym w ciekłym azocie (-196°C).

Należy regularnie sprawdzać poziom ciekłego azotu w pojemnikach i uzupełniać w miarę potrzeby.

Pojemnik z ciekłym azotem przechowywać zabezpieczony w pozycji pionowej w czystym, suchym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu, oddzielonym od pomieszczenia wylęgowego/magazynu piskląt w wylęgarni.

Rozpuszczalnik:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

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

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny w temperaturze poniżej 25°C.

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

Koncentrat:

Jedna ampulka ze szkła typu I, zawierająca 1000, 2000 lub 4000 dawek.

Ampułki są umieszczone na stelażach, zaopatrzonych w etykietkę i przechowywane w pojemniku z ciekłym azotem.

Rozpuszczalnik:

Worki z polichlorku winylu zawierające 200, 400, 800, 1000, 1200 lub 1600 ml, pokryte indywidualnymi woreczkami.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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 Animal Health Polska Sp. z o.o.

ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska

Tel.: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

CEVA-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest

Szállás u 5.

Węgry