

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Cevac Adenomune L zawiesina do podania w wodzie do picia dla indyków

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka szczepionki 10 µl zawiera:

Substancje czynne:

Wirus krwotocznego zapalenia jelit indyków, szczep 281-00, żywy w zakresie 2,9–4,3 log₁₀ CCID₅₀*

*CCID₅₀: dawka zakaźna dla 50% hodowli komórkowych

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Laktoza
Disodu fosforan dwuwodny
Potasu diwodorofosforan
Woda do wstrzykiwań

Różowawa, przezroczysta zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Indyk (młode indyki w odchowie).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do czynnego uodparniania młodych indyków od 4. tygodnia życia, przeciw wirusowi krwotocznego zapalenia jelit u indyków (rodzaj *Siadenovirus*), w celu zapobiegania patologicznemu obrzękowi śledziony.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie.

Czas trwania odporności: nie określono.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

U indyków szczepionych w młodszy wieku może nie dojść do wykształcenia odpowiedniej odporności ze względu na interferencję przeciwciał matczynych.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Należy przeprowadzić odpowiednie zabiegi weterynaryjne oraz hodowlane w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepu szczepionkowego na podatne gatunki.
Zaleca się jednocześnie szczepienie wszystkich zwierząt w stadzie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Zaleca się umycie i dezynfekcję rąk po kontakcie z weterynaryjnym produktem leczniczym. Należy unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego z jamą ustną.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Inne środki ostrożności:

Brak.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Indyki: Brak.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas nieśności nie zostało określone.

3.8 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne w wodzie do picia.

Schemat szczepienia obejmuje jednorazowe podanie od 4. tygodnia życia w wodzie do picia.

Zalecenia do prawidłowego podania:

- Należy przerwać podawanie weterynaryjnych produktów leczniczych w wodzie, środków odkażających oraz dezynfekujących na 48 godzin przed szczepieniem. Nie należy wznowiać podawania weterynaryjnych produktów leczniczych, środków dezynfekujących ani odkażających w wodzie przez 24 godziny po spożyciu całej wody ze szczepionką. Poidła należy dokładnie oczyścić i opłukać przed użyciem. Podczas czyszczenia nie należy stosować roztworów dezynfekcyjnych, ponieważ pozostałości środka dezynfekcyjnego mogą inaktywować szczepionkę. Przed szczepieniem pojemniki na wodę do picia muszą być całkowicie wolne od środków dezynfekcyjnych oraz produktów leczniczych.
- Przed podaniem szczepionki należy wstrzymać podawanie wody indykom na około 2 godziny, aby pobudzić pragnienie. W czasie upałów należy zachować ostrożność, aby nie narażać ptaków na nadmierny stres spowodowany brakiem wody.
- Wlać szczepionkę do wody przeznaczonej do podania (liczba zwierząt do szczepienia $\times 0,01$ = całkowita ilość (ml) do rozcieńczenia w wodzie).
- Przepłukać fiolkę ze szczepionką wodą przeznaczoną do podania.
- Szczepionkę należy rozcieńczyć w takiej objętości wody, która zostanie wypita przez zwierzęta w ciągu 1,5 godziny.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Podanie dziesięciokrotnej dawki szczepionki wiązało się z mniejszym przyrostem masy ciała u indyków.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI01CD

Do czynnego uodparniania młodych indyków od 4. tygodnia życia przeciwko wirusowi krwotocznego zapalenia jelit u indyków (rodzaj *Siadenovirus*) w celu zapobiegania patologicznemu obrzękowi śledziony, który może prowadzić do immunosupresji i być przyczyną wtórnych zakażeń w zarażonych stadach.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast po otwarciu.
Okres ważności po rozcieńczeniu w wodze do picia: 1,5 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki ze szkła typu I zawierające 1000 dawek (10 ml), 1500 dawek (20 ml), 2500 dawek (30 ml) i 5000 dawek (50 ml).
Opakowanie zewnętrzne: tekturowe pudełko zawierające po 1000, 1500, 2500 lub 5000 dawek, tekturowe pudełko zawierające 5 x 1000 dawek, 5 x 1500 dawek, 5 x 2500 dawek lub 5 x 5000 dawek, tekturowe pudełko zawierające 10 x 1000 dawek, 10 x 1500 dawek, 10 x 2500 dawek lub 10 x 5000 dawek.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: {DD/MM/RRRR}

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

OGRANICZONE RYNKI:

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydano w odniesieniu do ograniczonego rynku i w związku z tym ocena opiera się na indywidualnych wymogach w zakresie dokumentacji. Przeprowadzono jedynie ograniczoną ocenę bezpieczeństwa lub skuteczności ze względu na brak kompleksowych danych dotyczących bezpieczeństwa lub skuteczności.

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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