

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

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

Różowawa, przezroczysta zawiesina.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Indyk (młode indyki w odchowcie).

4. Wskazania lecznicze

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.

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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

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 jednoczesne 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.

Ptaki nieśne:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas nieśności nie zostało określone.

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:

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Indyki: Brak.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle 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 doustne w wodzie do picia.

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

9. Zalecenia dla 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 x 0,01 = całkowita ilość (ml) do rozcieńczenia w wodzie).

- Przeplukać fiolkę ze szczepionką wodą przeznaczoną do podania.

- Szczepionkę należy rozcieńczyć w takiej objętości wody, która zostanie wypita przez zwierzęta w ciągu 1,5 godziny.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (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”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

Okres ważności po rozcieńczeniu w wodzie do picia: 1,5 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.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

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.

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 oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Stefana Okrzei 1A
03-715 Warszawa
Polska
Tel.: +800 35 22 11 51
Email: pharmacovigilance@ceva.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

FILAVIE
20 Lieu-Dit La Corbière
Roussay
49450 Sevremonoine
Francja
Tel.: +33 (0) 2 41 75 46 16
E-mail: contact.filavie@filavie.com