

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

CEVAC IBird liofilizat do sporządzania zawiesiny na oczy i nozdrza/ podania w wodzie do picia dla kurcząt

2. Skład

Każda dawka zawiera:

Substancja czynna:

Żywy, atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków (IB), szczep 1/96
2,8 – 4,3 log₁₀ EID₅₀*

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

Wygląd: Żółtawo-biała peletka

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kury (kurczęta)

4. Wskazania lecznicze

Do czynnego uodparniania brojlerów i kurcząt na przyszłe nioski, w celu redukcji szkodliwego wpływu na aktywność rzęsek oraz redukcji obecności wirusa w tchawicy powodowanych przez infekcje, co może manifestować się objawami ze strony układu oddechowego. Działanie ochronne potwierdzono testem prowokacji z użyciem szczepu 793/B - szczepu reprezentacyjnego dla grupy 793/B.

Czas powstania odporności: 3 tygodnie po jednokrotnym szczepieniu.

Czas trwania odporności: 6 tygodni po jednokrotnym szczepieniu, a w przypadku przyszłych niosek czas ten wynosi 9 tygodni po pierwszym szczepieniu metodą spryskiwania.

5. Przeciwwskazania

Brak

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Wszystkie ptaki w danym miejscu należy szczepić jednocześnie i w tych samych obiektach. Szczep szczepionkowy może przenosić się na nieszczepione kurczęta. Zaszczepione ptaki mogą wydalać szczep szczepionkowy do 28 dni po szczepieniu i dłużej. W tym okresie należy ograniczyć kontakty kurcząt o obniżonej odporności i nieszczepionych z kurczętami szczepionymi.

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

Cevac IBird jest przeznaczony do ochrony kurcząt przed chorobami układu oddechowego, powodowanymi przez szczepy wariantów wirusa zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków z grupy 793/B i nie powinien być stosowany jako zamiennik innych szczepionek przeciw IBV.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy stosować bez uprzedniej diagnozy potwierdzającej, iż infekcja została wywołana przez szczep z grupy 793/B oraz bez potwierdzenia, że wirus IB z grupy 793/B ma znaczenie epidemiologiczne na tym terenie. Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia rozprzestrzenienia wariantów wirusa na teren, w którym one nie występują.

Przestrzeganie zasad dobrej praktyki hodowlanej oraz zasad higieny (tj. procedury mycia i dezynfekcji, zmiana odzieży i obuwia dla odwiedzających) skutecznie pomogą w ochronie środowiska.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Fiolki należy otwierać pod wodą, w celu uniknięcia powstawania aerozolu.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawice wodoodporne oraz okulary ochronne. Po użyciu produktu umyć ręce.

Ptaki nieśne:

Wykazano bezpieczeństwo powtarzanego podawania Cevac IBird u niosek 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 metodą spryskiwania z produktem Cevac Mass L u kurcząt od pierwszego dnia życia.

Wykazano, iż po podaniu z Cevac Mass L czas trwania odporności u kurcząt brojlerów wynosił 9 tygodni.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki Cevac IBird zmieszanej i stosowanej z Cevac Mass L u kur w okresie nieśności.

Wymieszane produkty chronią przed szczepami IBV należącymi do grupy 793/B i Massachusetts. Parametry bezpieczeństwa szczepionek zmieszanych nie różnią się od tych opisanych dla szczepionek podawanych osobno. Przed użyciem należy zapoznać się z informacjami dla produktu Cevac Mass L. Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia rozprzestrzeniania się szczepów szczepionkowych na inne gatunki ptaków, zwłaszcza gdy szczepionki są zmieszane.

Jednoczesne stosowanie obu szczepionek może zwiększyć ryzyko rekombinacji wirusów i potencjalnego pojawienia się nowych wariantów. Jednakże ryzyko wystąpienia zagrożenia oszacowano na bardzo niskie.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, oprócz Cevac Mass L, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Po podaniu szczepionki w dawce 10-krotnie większej od zalecanej nie obserwowano efektów ubocznych innych od tych wymienionych w punkcie „Zdarzenia niepożądane”.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, z wyjątkiem Cevac Mass L, jeśli jest wprowadzany do obrotu.

7. Zdarzenia niepożądane

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt): Rzężenia w tchawicy*

* Po szczepieniu produktem obserwowano lekkie rżenia w tchawicy, mogące się utrzymywać przez co najmniej 10 dni.

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: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań, Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu 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, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie na oczy i nozdrza dla brojlerów i kurcząt na przyszłe nioski:

Jedną dawkę szczepionki należy podać metodą zamgławiania od 1 dnia życia. Starsze kurczęta także można szczepić przez zamgławianie.

Szczepionkę należy rozpuścić w wodzie destylowanej lub w chłodnej, czystej, nie chlorowanej wodzie. Odpowiednią ilość fiolek należy otworzyć pod wodą. Objętość wody do rekonstrukcji powinna być wystarczająca do zapewnienia równomiernej dystrybucji podczas spryskiwania kurcząt. Jest ona zmienna zależnie od wieku szczepionych kurcząt i systemu zarządzania, ale sugeruje się użycie co najmniej 200 ml wody na 1000 dawek. Zawiesziny szczepionki należy rozprowadzić równomiernie nad odpowiednią ilością ptaków, w odległości 30-40 cm, stosując krople wielkości 100-200 µm (metoda grubej kropli). Zamgławianie jest efektywniejsze, gdy ptaki są zgromadzone w jednym miejscu przy zredukowanym natężeniu światła. Urządzenie rozpylające powinno być wolne od osadów i śladów korozji oraz środków dezynfekujących.

W celu efektywnej dystrybucji szczepionki zaleca się zgromadzenie ptaków blisko siebie na czas zamgławiania.

Zależnie od warunków utrzymania zwierząt wentylacja powinna być wyłączona na czas szczepienia oraz po szczepieniu, w celu uniknięcia zawirowań powietrza.

Podanie w wodzie do picia dla kurcząt na przyszłe nioski:

Jedną dawkę szczepionki należy podać z wodą do picia od 10 dnia życia. W celu utrzymania odporności, szczepienie kurcząt można powtarzać co 3 tygodnie. Nie wykonano badań wykazujących działanie ochronne podczas okresu nieśności.

Szczepionkę należy rozpuścić w wodzie do picia. Objętość wody należy obliczyć w oparciu o średnie spożycie wody przez stado w ciągu ostatnich 4 dni przed szczepieniem.

Należy wziąć pod uwagę ilość wody jaka zostanie wypita w ciągu 2 godzin. Ilość ta powinna stanowić około 30% dziennego spożycia.

Nie używać leków, ani środków dezynfekcyjnych w wodzie do picia na 48 godzin przed szczepieniem. Należy także unikać w tym czasie chlorowania wody do picia.

Przed szczepieniem należy wstrzymać podawanie wody, by kurczęta były spragnione. Czas wstrzymania podawania wody jest różny zależnie od warunków klimatycznych. Okres ten powinien być jak najkrótszy, jednak musi trwać co najmniej 30 minut.

Fiolki należy otwierać pod wodą. Do rozpuszczenia szczepionki należy użyć chłodnej, czystej wody. Przyjmuje się, iż w celu podania szczepionki należy rozpuścić 1000 dawek w tylu litrach wody, ile wynosi wiek ptaków w dniach, aż do maksymalnej objętości: 20 litrów na 1000 dawek. W gorące dni ilość wody można zwiększyć do 40 litrów na 1000 dawek.

Wygląd produktu po rekonstrukcji: płyn od lekko opalizującego do bezbarwnego.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 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.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2316/13

Szczepionka dostarczana jest w 3 i 10 ml przezroczystych fiolkach ze szkła hydrolitycznego typu I. zamykanych korkiem bromobutylovym i plombowanych aluminiowym wieczkiem z plastikowym środkiem typu „tear-off”.

1 fiołka zawiera 500, 1000, 2500, 5000 lub 10000 dawek. Fiolki pakowane w pudełka tekturowe po 1, 10 lub 20 sztuk.

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.: + 00 800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5., Węgry

17. Inne informacje

