

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Cevac ND IB EDS K emulsja do wstrzykiwań dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka szczepionki (0,5 ml) zawiera:

Substancja czynna:

- 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

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Tiomersal
Roztwór PBS
Parafina płynna, lekka
Oleinian sorbitolu
Polisorbat 80

Homogeniczna emulsja w kolorze złamanej bieli.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Należy używać sterylnego sprzętu do podawania szczepionki.
Przed użyciem umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury pokojowej.
Przed użyciem dobrze wstrząsnąć zawartością butelki.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Satysfakcjonującą odporność można osiągnąć tylko u zdrowych, prawidłowo rozwiniętych zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy 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:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować silny ból 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 razie przypadkowego wstrzyknięcia weterynaryjnego produktu leczniczego, należy zwrócić się o pomoc lekarską, nawet jeśli wstrzyknięta ilość produktu niewielka, i 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:

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera olej mineralny. Nawet jeśli wstrzyknięta została bardzo niewielka ilość weterynaryjnego produktu leczniczego, może to spowodować silny ból oraz obrzęk, a w konsekwencji martwicę niedokrwienną 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kura:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Obrzęk w miejscu iniekcji ¹
---	--

¹Wielkości ziarna grochu, w większości przypadków znika w ciągu 2-3 tygodni.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego 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 w czasie nieśności nie zostało określone. Z tego względu nie stosować u ptaków w okresie nieśności lub na 2 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

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

Stada reprodukcyjne i nioski należy szczepić w wieku 16-20 tygodni. Jednakże na 4-5 tygodni przed podaniem szczepionki ptaki muszą zostać zaszczepione przeciwko ND i IB.

Dawka: 0,5 ml/zwierzę.

Droga podania: podskórnice (w okolicy szyi) lub domięśniowo (piersi lub udo).

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

Nie były obserwowane inne objawy przedawkowania przy dawkach 2 razy większych niż zalecane, niż te wymienione w punkcie „Zdarzenia niepożądane”.

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: QI01AA13

Stymulacja odporności czynnej kur przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków, chorobie Newcastle i syndromowi spadku nieśności.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 24 godziny.

53 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki polietylenowe zawierające po 250 ml (500 dawek) lub 500 ml (1000 dawek), zabezpieczone korkami gumowymi i uszczelnione aluminiowo-plastikowym kapslem.

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych 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 I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva–Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

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

1573/04

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30/04/2004

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{mm/yyyy}

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>).