

C. ETYKIETO-ULOTKA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETKA

Butelki zawierające po 250 ml (500 dawek) lub 500 ml (1000 dawek).

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Cevac ND IB EDS K emulsja do wstrzykiwań dla kur

2. SKŁAD

Każda dawka szczepionki (0,5 ml) zawiera:

- 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

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

250 ml (500 dawek)

500 ml (1000 dawek)

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura.



5. WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazania lecznicze

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.

6. PRZECIWSKAZANIA

Przeciwwskazania

Brak.

7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Należy używać sterylnego sprzętu do podawania szczepionki.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa 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 jest 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.

Ptaki nieśne:

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.

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:

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

8. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

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 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>

9. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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: podskórnie (w okolicy szyi) lub domięśniowo (piersi lub udo).

10. ZALECENIA DOTYCZĄCE PRAWDŁOWEGO PODANIA

Przed użyciem umożliwić szczepionce osiągnięcie temperatury pokojowej.

Przed użyciem dobrze wstrząsnąć zawartością butelki.

11. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji

Zero dni.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 24 godziny.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania weterynaryjnego produktu leczniczego

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. Działania te pomogą chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

14. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

15. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I WIELKOŚCI OPAKOWAŃ

Nr pozwolenia: 1573/04

Wielkości opakowań

Butelki zawierające po 250 ml (500 dawek) lub 500 ml (1000 dawek).

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

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

16. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI ETYKIETO-ULOTKI

Data ostatniej aktualizacji etykieto-ulotki

{mm/yyyy}

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

17. DANE KONTAKTOWE

Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania zdarzeń niepożądanych:

CEVA-PHYLAXIA Veterinary Biologicals Co. Ltd.

1107 Budapeszt, Szállás u. 5, Węgry

Tel: +800 35 22 11 51

Email: pharmacovigilance@ceva.com

18. INNE INFORMACJE

19. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 24 godzin.

21. NUMER SERII

Lot {numer}