

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CEVAC MASS L, liofilizatas akių ar nosies suspensijai ruošti vištoms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje (0,2 ml) dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

gyvo nusilpninto, Massachusetts B-48 padermės infekcinio bronchito viruso (IBV) $10^{2,8} - 10^{4,3} \text{EID}_{50}^*$;

* EID_{50} = 50 % embrionų užkrečianti dozė.

pagalbinių medžiagų.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas akių ar nosies suspensijai.

Gelsva peletė.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Vištos (broileriai ir būsimos dedeklės vištaitės).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Broileriams ir būsimos dedeklės vištaitėms aktyviai imunizuoti nuo infekcinio bronchito (Massachusetts serotipo) viruso norint sumažinti su kvėpavimu susijusius klinikinius požymius, žalingą poveikį blakstienėlių veiklai ir viruso buvimą trachėjoje.

Apsauga įrodyta užkrėtimo bandymais su Massachusetts M41 paderme.

Imuniteto pradžia: 3 sav. po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 9 sav. po vakcinavimo.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti viščiukai gali išskirti vakcininės padermės virusą į aplinką iki 28 d. po vakcinavimo. Šiuo metu reikia imtis specialių atsargumo priemonių, kad būtų išvengta vakcininės padermės viruso perdavimo nevakcinuotiems viščiukams ar kitiems netoliese esantiems paukščiams.

Visi to paties pulko viščiukai prieš perkėlimą arba perkeltant į patalpas turi būti suvakcinuoti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atskiedžiant ir naudojant vakciną reikia laikytis atsargumo priemonių. Naudojus vakciną reikia nusiplauti ir dezinfekuoti rankas bei įrangą. Purškiant vakciną operatoriai ir personalas turi naudoti asmenines apsaugos priemones, tokias kaip kaukę su akių apsauga.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Jokių reikšmingų klinikinių požymių po vakcinavimo nepastebėta. Paukščiams 4–6 dienas po vakcinavimo dažnai buvo girdima nedaug karkalų trachėjoje, tai praėjo per keletą dienų. Retais atvejais gali pasireikšti trumpalaikis konjunktyvitas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Kiaušinių dėjimas:

Veterinarinio vaisto saugumas kiaušinių dėjimo metu netirtas.

Negalima naudoti paukščiams kiaušinių dėjimo metu ir 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti ir naudoti kartu su Cevac IBird, purškiant vienandienius ir vyresnius viščiukus. Negalima sumaišytų produktų naudoti paukščiams kiaušinių dėjimo metu ir 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

Sumaišytos vakcinės apsaugo nuo IBV padermių priklausančių 793/B ir Massachusetts grupėms. Sumaišytų vakcinų saugumo duomenys nesiskiria nuo aprašytų naudojant vakcinas atskirai. Prieš naudojant reikia perskaityti Cevac IBird VVA.

Reikia stengtis, kad vakcininės padermės neišplistų kitoms paukščių rūšims, ypač kai vakcinės yra sumaišomos.

Abi vakcinas naudojant kartu padidėja virusų rekombinacijos rizika ir potencialus naujų variantų atsiradimas. Tačiau apskaičiuota, kad tokio pavojaus šansas labai mažas.

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu išskyrus Cevac IBird. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Apipurkšti.

Vakcinuoti reikia viščiukus nuo vienos dienos amžiaus, viena dozė viščiukui.

Vakciną reikia skiesti distiliuotu vandeniu arba šaltu švairiu, vandeniu be dezinfekantų Vandens kiekis turi būti pakankamas norint vakciną tolygiai išpurkšti ant viščiukų. 1000 dozių vakcinės flakono turinį rekomenduojama atskiesti 200 ml vandens, tokio santykio turi būti laikomasi skiedžiant ir kitų dozių vakciną.

Vakciną rekomenduojama purkšti stambiais 100–200 µm dydžio lašais. Purkšti vakciną geriausia viščiukams sutūpus greta blausioje šviesoje arba juos suspietus kuo arčiau vienas kito. Vakcinavimo metu ir po jo ventiliacija turi būti išjungta, norint išvengti oro sūkurių. Vakcinuoti reikia vėsiausiu dienos metu.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Vakcinavus 10 kartų didesne nei rekomenduota vakcinos doze, jokių kitų požymių, išskyrus aprašytus punkte „Nepalankios reakcijos“, pastebėta nebuvo.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai vaistai paukščiams, naminiams paukščiams, gyvos virusinės vakcinos, paukščių infekcinio bronchito virusas.

ATCvet kodas: QI01AD07.

Vakcina skirta viščiukams skatinti aktyvų imunitetą Massachusets padermės paukščių infekcinio bronchito virusui.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Sacharozė,
laktozė,
sorbitolis,
želatina,
kalio-divandenilio fosfatas,
dikalto fosfatas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu, išskyrus Cevac Ibird (kur jis tiekiamas).

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, –2 metai.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

Atskiestą vakciną laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo buteliukai po 3 ir 10 ml, užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais su nuplėšiamais plastikiniais dangteliais.

Pakuotės dydžiai:

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas su 1000 dozių.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas su 2500 dozių.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas su 5000 dozių.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 butelių po 1000 dozių.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 butelių po 2500 dozių.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 butelių po 5000 dozių.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 20 buteliukų po 1000 dozių.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 20 buteliukų po 2500 dozių.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 20 buteliukų po 5000 dozių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
VENGRIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/16/2342/001-009

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2016-04-06
Perregistravimo data 2021-03-22

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2021-03-16

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė: 1 x, 10 x ar 20 x 1000 / 2500 / 5000 dozių

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CEVAC MASS L, liofilizatas akių ar nosies suspensijai ruošti vištomis

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje dozėje (0,2 ml) yra: gyvo nusilpninto Massachusetts B-48 padermės infekcinio bronchito viruso (IBV) $10^{2,8}$ – $10^{4,3}$ EID₅₀.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas akių ar nosies suspensijai.

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 x 1000 dozių
1 x 2500 dozių
1 x 5000 dozių
10 x 1000 dozių
10 x 2500 dozių
10 x 5000 dozių
20 x 1000 dozių
20 x 2500 dozių
20 x 5000 dozių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Apipurkšti.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai} :
Atskiedus sunaudoti per2 val.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.
Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
Szállás u. 5.
1107 Budapest
VENGRIJA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/16/2342/001
LT/2/16/2342/002
LT/2/16/2342/003
LT/2/16/2342/004
LT/2/16/2342/005
LT/2/16/2342/006
LT/2/16/2342/007
LT/2/16/2342/008
LT/2/16/2342/009

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Buteliukas – 1000, 2500, 5000 dozių

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CEVAC MASS L, liofilizatas akių ar nosies suspensijai

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Massachusetts B-48 padermės infekcinio bronchito viruso, mažiausiai $10^{2,8}$ EID₅₀/dozėje.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1000 dozių

2500 dozių

5000 dozių

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Apipurkšti.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
CEVAC MASS L, liofilizatas akių ar nosies suspensijai ruošti vištoms

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE
ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.

1107 Budapest

Szállás u. 5.

VENGRIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CEVAC MASS L, liofilizatas akių ar nosies suspensijai ruošti vištoms

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje (0,2 ml) dozėje yra:

veikliosios medžiagos:

gyvo nusilpninto Massachusetts B-48 padermės infekcinio bronchito viruso (IBV), $10^{2,8}-10^{4,3}$ EID₅₀ *.

*EID₅₀= 50 % embrionų užkrečianti dozė.

Gelsva peletė.

4. INDIKACIJA (-OS)

Broileriams ir būsimoms dedeklėms vištaitėms aktyviai imunizuoti nuo infekcinio bronchito (Massachusetts serotipo) viruso norint sumažinti su kvėpavimu susijusius klinikinius požymius, žalingą poveikį blakstienėlių veiklai ir viruso buvimą trachėjoje.

Apsauga įrodyta užkrėtimo bandymais su Massachusetts M41 paderme.

Imuniteto pradžia: 3 sav. po vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 9 sav. po vakcinavimo.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Jokių reikšmingų klinikinių požymių po vakcinavimo nepastebėta. Paukščiams 4–6 dienas po vakcinavimo dažnai buvo girdima nedaug karkalų trachėjoje, tai praėjo per keletą dienų. Retais atvejais gali pasireikšti trumpalaikis konjunktyvitas.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Vištos.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Apipurkšti.

Vakcinuoti reikia viščiukus nuo vienos dienos amžiaus, viena dozė viščiukui.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Vakciną reikia skiesti distiliuotu vandeniu arba šaltu švriu vandeniu be dezinfekantų. Vandens kiekis turi būti pakankamas norint vakciną tolygiai išpurkšti ant viščiukų. 1000 dozių vakcinos flakono turinį rekomenduojama atskiesti 200 ml vandens, tokio santykio turi būti laikomasi skiedžiant ir kitų dozių vakciną.

Vakciną rekomenduojama purkšti stambiais 100–200 µm dydžio lašais. Purkšti vakciną geriausia paukščiams sutūpus greta blausioje šviesoje arba juos suspietus kuo arčiau vienas kito. Vakcinavimo metu ir po jo ventilacija turi būti išjungta, norint išvengti oro sūkurių. Vakcinuoti reikia vėsiausi dienos metu.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 2 val.

Atskiestą vakciną reikia laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „EXP“.

Saugoti nuo vaikų.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Vakcinuoti viščiukai gali išskirti vakcininės padermės virusą į aplinką iki 28 d. po vakcinavimo. Šiuo metu reikia imtis specialių atsargumo priemonių, kad būtų išvengta vakcininės padermės viruso perdavimo nevakcinuotiems viščiukams ar kitiems netoliese esantiems paukščiams.

Visi to paties pulko viščiukai prieš perkėlimą arba perkeliant į patalpas turi būti suvakcinuoti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atskiedžiant ir naudojant vakciną reikia laikytis atsargumo priemonių. Naudojus vakciną reikia nusiplauti ir dezinfekuoti rankas bei įrangą. Purškiant vakciną operatoriai ir personalas turi naudoti asmenines apsaugos priemones, tokias kaip kaukę su akių apsauga.

Kiaušinių dėjimas

Veterinarinio vaisto saugumas kiaušinių dėjimo metu netirtas.

Negalima naudoti paukščiams kiaušinių dėjimo metu ir 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti ir naudoti kartu su Cevac IBird, purškiant vienandienius ir vyresnius viščiukus.

Negalima sumaišytų produktų naudoti paukščiams kiaušinių dėjimo metu ir 4 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios. Sumaišytos vakcinos apsaugo nuo IBV padermių priklausančių 793/B ir Massachusetts grupėms.

Sumaišytų vakcinų saugumo duomenys nesiskiria nuo aprašytų naudojant vakcinas atskirai. Prieš naudojant reikia perskaityti Cevac IBird VVA.

Reikia stengtis, kad vakcininės padermės neišplistų kitoms paukščių rūšims, ypač kai vakcinos yra sumaišomos.

Abi vakcinas naudojant kartu padidėja virusų rekombinacijos rizika ir potencialus naujų variantų atsiradimas. Tačiau apskaičiuota, kad tokio pavojaus šansas labai mažas.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu išskyrus Cevac IBird. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito veterinarinio vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Vakcinavus 10 kartų didesne nei rekomenduota vakcinos doze, jokių kitų požymių, išskyrus aprašytus punkte „Nepalankios reakcijos“, pastebėta nebuvo.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokia kitu veterinariniu vaistu išskyrus Cevac IBird (kur jis tiekiamas).

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2021-03-16

15. KITA INFORMACIJA

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

1000, 2500 ar 5000 dozių stikliniuose buteliukuose.

1, 10 ar 20 buteliukų kartoninėje dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.