

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Cevac Bron 120 L liofilizat dla kur

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka zawiera:

### Substancja czynna:

Atenuowany wirus zakaźnego zapalenia oskrzeli ptaków, szczep Massachusetts H -120 nie mniej niż 3,3 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub> i nie więcej niż 5,1 log<sub>10</sub> EID<sub>50</sub>

### Substancje pomocnicze:

<b>Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników</b>
Sacharoza
Laktoza jednowodna
Sorbitol
Żelatyna
Potasu diwodorofosforan
Dipotasu wodorofosforan
Błękit patentowy V (E131)

Niebieski liofilizat.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Szczepionka do czynnego uodparniania kurcząt (na brojlery, nioski i stada reprodukcyjne) w każdym wieku, od 1 dnia życia, przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków (IB).

Czas powstania odporności: 21 dni po pierwszym szczepieniu.

Czas trwania odporności: 3 tygodnie po drugim szczepieniu kurcząt brojlerów, ochrona w 95% – dowiedziono przeprowadzając test prowokacji.

### 3.3 Przeciwwskazania

Brak.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Wirus szczepionkowy może przenosić się na niezaszczepione kurczęta.

Kontrolna grupa ptaków trzymana z ptakami szczepionymi stała się seropozytywna, nie wykazując przy tym objawów klinicznych zakaźnego zapalenia oskrzeli.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Zadawalający poziom odporności można osiągnąć tylko u zdrowych ptaków.

Zawsze należy zaokrąglić liczbę dawek do góry (np. 20000 dawek dla 19450 ptaków), nie zwiększać dozowania.

Wszystkie ptaki w stadzie szczepić jednocześnie.

Podawać szczepionkę podczas najchłodniejszej pory dnia.

Niewłaściwe przechowywanie lub obchodzenie się ze szczepionką może spowodować utratę jej właściwości.

U jednodniowych kurcząt odporność pochodząca z ciała żółtkowego osłabiać może odpowiedź immunologiczną ptaków szczepionych poprzez podanie szczepionki z wodą do picia.

W przypadku podania szczepionki z wodą do picia ptakom poniżej 3 tygodnia życia, zalecane jest powtórne szczepienie po 10 dniach.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Należy przestrzegać ogólnych zasad bezpieczeństwa podawania produktów leczniczych.

Po przypadkowym dostaniu się do oka, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po kontakcie ze skórą lub oczami, zmyć wodą.

Podawanie szczepionki metodą zamglawiania należy przeprowadzać zgodnie z instrukcją. Podczas szczepienia należy używać osobistego sprzętu chroniącego oczy i układ oddechowy.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### **3.6 Zdarzenia niepożądane**

Kury:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Zaburzenia ze strony dróg oddechowych <sup>1</sup>
--	--

<sup>1</sup>Po 4-6 dniach od szczepienia mogą wystąpić łagodne objawy nieżytowe ze strony górnych dróg oddechowych, które mijają w ciągu kilku kolejnych dni.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### **3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

#### Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności lub na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

### **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Chlor, fluor oraz inne związki chemiczne zawarte w wodzie mogą inaktywować wirus szczepionkowy. Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Nebulizacja (zamglawienie), podanie w wodzie do picia.

Pierwsze szczepienie powinno zostać wykonane metodą w aerozolu (przez zamglawianie), już od pierwszego dnia życia. Podawanie szczepionki z wodą do picia zalecane jest u ptaków powyżej 3 tygodnia życia.

Zalecany program szczepienia:

Brojlery: pierwsze szczepienie przeprowadzić u jednodniówek, doszczepianie zalecane jest w wieku 21 dni.

Nioski i stada reprodukcyjne: pierwsze szczepienie przeprowadzić u jednodniówek, doszczepianie zalecane jest w wieku 3 i 10 tygodni.

#### **Szczepienie w aerozolu (przez zamglawianie):**

W celu zaszczepienia 1000 ptaków należy rozpuścić 1000 dawek szczepionki w wodzie do picia w następujący sposób: dla jednodniowych kurcząt szczepionkę rozpuścić w 0,2 – 0,3 litra wody; w przypadku kurcząt starszych szczepionkę rozpuścić w 0,6 – 1 litr wody.

Zaleca się stosowanie spryskiwacza rozpylającego krople od 30 do 100  $\mu\text{m}$ . Rozpuszczoną szczepionkę rozpylać równomiernie 30-40 cm nad ptakami.

W przypadku chowu przemysłowego przed podaniem szczepionki należy zredukować natężenie światła i małe grupy ptaków spryskiwać z odległości 2-4 m, trzymając spryskiwacz nachylony poziomo. Procedurę powtórzyć 2-3 razy.

W przypadku chowu klatkowego rozpylanie przeprowadzać powoli poprzez ruch poziomy, trzymając spryskiwacz w odległości 80-100 cm od klatki.

Nie przyskać bezpośrednio na ptaki, lecz 30-40 cm ponad nimi.

Na czas szczepienia wyłączyć ogrzewanie oraz wentylację.

Szczepić w najchłodniejszej porze dnia.

Zostawić ptaki w spokoju przez przynajmniej 15 minut po szczepieniu. Po tym czasie można włączyć ogrzewanie i wentylację.

#### **Szczepienie poprzez podanie szczepionki z wodą do picia:**

Odpowiednią ilość dawek szczepionki należy rozpuścić w wodzie do picia, w ilości wystarczającej na daną ilość szczepionych ptaków. Dla kurcząt 10-14-dniowych liczy się 10-15 ml wody, dla kurcząt w wieku 3-8 tygodni: 20-30 ml, dla kurcząt starszych: 40 ml.

Wymagana ilość wody zależy od warunków klimatycznych i środowiskowych.

Przed szczepieniem należy wstrzymać podawanie wody na 2-4 godziny. Czas wstrzymywania jest różny zależnie od wieku ptaków i warunków klimatycznych.

Dokładnie oczyścić poidła przed szczepieniem, nie używając środków dezynfekcyjnych.

Do przygotowania szczepionki używać czystej wody do picia.

Zapewnić ptakom wolny dostęp do poidełek.

Nie podawać ptakom innej wody do picia do czasu całkowitego wypicia wody ze szczepionką.

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

Po 10-krotnym przedawkowaniu nie obserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych.

### **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**

QI01AD07

Stymulacja odporności czynnej kurcząt przeciw zakaźnemu zapaleniu oskrzeli ptaków (IB).

### **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Obecność w wodzie chloru, fluoru lub innych pierwiastków wpływa na wirus zawarty w szczepionce, powodując utratę jego mocy. Aby zapobiec inaktywacji szczepionki, zaleca się rozpuszczenie w wodzie do picia odtłuszczonego mleka w proszku w ilości 2,5 g/ 1 litr wody lub tiosiarczanu sodu w ilości 15 mg/ 1 litr wody. Nie używać wody o wysokiej koncentracji jonów metali. Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

#### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.  
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 2 godziny.

#### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

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

#### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Fiolki ze szkła, zamykane gumowym korkiem i zabezpieczone aluminiowo-plastikowym kapslem, zawierające: 500, 1000, 2000, 2500, i 5000 dawek szczepionki.  
Pakowane po 20 fiolek 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 PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Ceva Sante Animale

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

1076/00

**8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 03/11/2000

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

**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>).