

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

CEVAC MASS L liofilizat za okulonazalno suspenzijo za piščance

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (0,2 ml) vsebuje:

Učinkovina(e):

Živ, atenuiran virus kužnega bronhitisa (IBV), sev Massachusetts B-48 $10^{2,8} - 10^{4,3}$ EID₅₀*

*EID₅₀= 50% kužni odmerek za zarodek

Pomožna(pomožne) snov(i):

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat za okulonazalno suspenzijo.
Rumenkasta peleta.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci (brojlerji in bodoče nesnice)

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za aktivno imunizacijo brojlerjev in bodočih nesnic proti kužnemu bronhitisu (serotip Massachusetts) za zmanjšanje respiratornih kliničnih znakov, škodljivih učinkov na ciliarno aktivnost in prisotnosti virusa v sapniku.

Zaščita je bila prikazana z izpostavljenostjo sevu Massachusetts M41.

Nastop imunosti: 3 tedne po cepljenju.

Trajanje imunosti: 9 tednov po cepljenju.

4.3 Kontraindikacije

Jih ni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Cepljeni piščanci lahko izločajo vakcinalni sev do 28 dni po cepljenju. V tem času je potrebno

upoštevati posebne previdnostne ukrepe, da bi se izognili širjenju vakcinalnega seva na necepljene piščance in druge vrste ptic, ki so v bližini.

Vse piščance iste kmetije je treba cepiti pred ali ob vstopu v prostore.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Ob rekonstituciji in dajanju cepiva je potrebna previdnost. Po dajanju cepiva si umijte in razkužite roke ter opremo. Med razprševanjem cepiva mora izvajalec in osebje nositi osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz maske z zaščito za oči.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Po dajanju zdravila ni bilo opaženih pomembnih kliničnih znakov. Pogosto se 4 - 6 dni po cepljenju pojavi blago hropenje v sapniku, ki popolnoma izgine v nekaj dneh. Redko se lahko pojavi prehodni konjunktivitis.

Pogostnost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Nesnice:

Varnost zdravila v obdobju nesnosti ni bila proučena. Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti in 4 tedne pred začetkom obdobja nesnosti.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se to cepivo lahko meša in daje s Cevac IBird z razprševanjem pri piščancih od prvega dneva starosti naprej. Ne uporabljajte mešanih zdravil pri pticah v obdobju nesnosti in znotraj 4 tednov pred začetkom obdobja nesnosti. Kombinacija cepiv varuje pred sevi, ki spadajo v Massachusetts in 793/B skupino IBV. Varnostni parametri kombinacije cepiv so enaki opisanim za posamezno cepivo. Pred uporabo preberite navodilo za uporabo Cevac IBird.

Potrebni so posebni previdnostni ukrepi, da bi se izognili širjenju vakcinalnega seva na druge vrste ptic, posebno pri uporabi kombinacije cepiv.

Sočasna uporaba obeh cepiv lahko poveča tveganje rekombinacije virusov in morebitnega pojava novih različic. Vendar je bila verjetnost tega pojava ocenjena za zelo nizko.

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen s Cevac IBird. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera do primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Dajanje z razprševanjem.

Cepivo se daje od prvega dneva starosti naprej, en odmerek/piščanca.

Cepivo rekonstituirajte v destilirani vodi ali v hladni, čisti vodi, brez razkužil. Količina vode mora biti zadostna, da zagotovi enakomerno porazdelitev cepiva med pršenjem piščancev. Vsebine vial s 1000 odmerki cepiva je priporočljivo razredčiti v 200 ml vode ter to razmerje upoštevati pri redčenju drugih vrst pakiranja.

Cepivo je treba uporabiti v obliki grobega razprševanja z velikostjo kapljic 100-200 µm.

Priporočljivo je, da piščanci sedijo skupaj v šibki svetlobi ali imajo omejeno gibanje med pršenjem. Ventilacijo je potrebno med in po cepljenju ugasniti, da se izognemo turbulencam.

Cepljenje je potrebno opraviti med najhladnejšim delom dneva.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Po dajanju 10-kratnega odmerka cepiva ni bilo opaženih drugih neželenih učinkov kot tistih, opisanih v poglavju Neželeni učinki.

4.11 Karenca

Nič dni.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: imunološka zdravila za ptice/domača perutnina (rod Gallus)/živa virusna cepiva/virus infektivnega bronhitisa perutnine.

Oznaka ATC vet: QI01AD07.

Za stimulacijo aktivne imunosti proti virusu infektivnega bronhitisa perutnine pri piščancih, serotip Massachusetts.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

saharoza

laktoza

sorbitol

želatina

kalijev dihidrogenfosfat

kalijev hidrogenfosfat

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen s Cevac IBird (kjer je na voljo).

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: 2 uri.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2°C – 8°C).

Zaščitite pred svetlobo.

Rekonstituirano cepivo shranjujte pod 25°C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Cepivo je na voljo v 3 ali 10 ml vialah iz stekla tip I, zaprtih z gumijastim zamaškom iz brombutila in aluminijasto zaporko s plastičnim vrhom (flip-off).

Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 1 vialo s 1000 odmerki.

Kartonska škatla z 1 vialo z 2500 odmerki.

Kartonska škatla z 1 vialo s 5000 odmerki.

Kartonska škatla z 10 vialami s 1000 odmerki.

Kartonska škatla z 10 vialami z 2500 odmerki.
Kartonska škatla z 10 vialami s 5000 odmerki.
Kartonska škatla z 20 vialami s 1000 odmerki.
Kartonska škatla z 20 vialami z 2500 odmerki.
Kartonska škatla z 20 vialami s 5000 odmerki.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Ceva-Phylaxia Co. Ltd.
Szallas utca 5
1107 Budapest
Madžarska

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0546/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 11.10.2016
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 11.3.2021

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

19.1.2021

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.