

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Cevac New L liofilizat do sporządzania zawiesiny dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka zawiera:

Substancja czynna:

Atenuowany wirus rzekomego pomoru ptaków, szczep La Sota nie mniej niż $5,5 \log_{10} \text{EID}_{50}$ i nie więcej niż $7,5 \log_{10} \text{EID}_{50}$

* EID_{50} = 50% dawka zakaźna dla embrionu: miano wirusa potrzebne do wywołania infekcji u 50% zaszczepionych embrionów.

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Żelatyna
Mannitol
Hydrolizat kazeiny
Glutaminian jednosodowy
Potasu diwodorofosforan
Dipotasu wodorofosforan
Błękit patentowy (E131)
Powidon

Niebieski liofilizat do sporządzania zawiesiny.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie kurcząt przeciw rzekomemu pomorowi ptaków (chorobie Newcastle), celem redukcji objawów klinicznych powodowanych przez wirus ND. Szczepionka przeznaczona jest do immunizacji zdrowych, prawidłowo rozwiniętych kurcząt brojlerów i kur niosek. Szczepionkę można stosować do pierwszego szczepienia oraz szczepień przypominających.

Czas trwania odporności: 3-4 miesiące po drugim szczepieniu.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Wszystkie ptaki w stadzie szczepić jednocześnie.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Odpowiedni poziom ochrony uzyskać można jedynie u zdrowych, prawidłowo rozwiniętych zwierząt. Zaszczepione ptaki mogą wydalać szczep szczepionkowy i może się on rozprzestrzeniać pomiędzy ptakami oraz na inne stada. Należy szczepić wszystkie ptaki w gospodarstwie. Zawsze zaokrąglać liczbę dawek do góry (np. 20000 dawek dla 19450 ptaków), nie zwiększać dawki. Niewłaściwe przechowywanie lub obchodzenie się ze szczepionką może spowodować utratę jej właściwości.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Należy unikać kontaktu produktu ze spojówkami. W przypadku dostania się wirusa rzekomego pomoru ptaków do spojówki mogą wystąpić objawy łagodnego zapalenia spojówek, utrzymujące się przez 2-3 dni.
Należy przestrzegać ogólnych zasad bezpieczeństwa.
Po przypadkowym dostaniu się szczepionki do oka lub kontakcie ze skórą należy przemyć dużą ilością wody.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kury :

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Objawy ze strony układu oddechowego ¹
---	--

¹ Łagodne objawy nieżytowego zapalenia dróg oddechowych mogą wystąpić po szczepieniu i utrzymywać się 3-5 dni.

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

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej w okresie nieśności. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wysoka zawartość jonów metali lub chloru w wodzie do picia może zmniejszać skuteczność szczepionki.

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

Podanie do oka, podanie w wodzie do picia.

Pierwsze szczepienie weterynaryjnym produktem leczniczym powinno zostać przeprowadzone u ptaków w wieku od 4 dnia życia metodą kropli do oka.
Powtórne szczepienie powinno zostać przeprowadzone po 3-4 tygodniach od pierwszego poprzez podanie szczepionki do oka lub w wodzie do picia.
Zaleca się podanie trzeciej dawki szczepionki nioskom w wieku od 10 do 12 tygodnia życia.

Podanie do oka:

Szczepionkę należy rozpuścić w wodzie do wstrzykiwań w proporcjach: 30 ml na 1000 dawek. Najpierw należy napełnić butelkę do $\frac{3}{4}$ pojemności wodą do wstrzykiwań, aby rozpuścić liofilizat. Następnie wlać i wymieszać roztwór szczepionki z pozostałą ilością wody. Do przygotowywania roztworu szczepionki należy używać sterylnych igieł i strzykawek.
Ptaka należy trzymać za głowę, aby mieć swobodny dostęp do oka.
Butelkę ze szczepionką należy trzymać w pozycji pionowej i naciskając, podać jedną kroplę szczepionki do oka (1 kropla = 1 dawka).

Podanie szczepionki w wodzie do picia:

Odpowiednią ilość dawek szczepionki należy rozpuścić w wodzie do picia, w ilości wystarczającej na daną ilość szczepionych ptaków. Należy przyjąć, iż minimalna ilość wody dla 1000 kurcząt w 3-4 tygodniu życia to 25 – 30 litrów, zaś dla 1000 ptaków powyżej 10 tygodnia życia: 40 litrów.
Wymagana ilość wody zależy od warunków klimatycznych i środowiskowych.
Przed szczepieniem należy wstrzymać podawanie wody (średnio na 1,5 godziny). Czas wstrzymywania jest różny zależnie od wieku ptaków i warunków klimatycznych.
Nie używać środków dezynfekcyjnych w wodzie do picia na 48 godzin przed i 24 godziny po szczepieniu. Należy także unikać w tym czasie chlorowania wody do picia. Nie używać wody o wysokiej koncentracji jonów metali.
Dokładnie oczyścić poidła przed szczepieniem, nie używając środków dezynfekcyjnych. Do przygotowania szczepionki używać czystej wody do picia.
W celu zachowania aktywności wirusa, przed rozpuszczeniem szczepionki, należy dodać 2,5 g odtłuszczonego mleka w proszku na 1 litr wody lub tiosiarczanu sodu w ilości 15 mg/ 1 litr wody.
Zapewnić ptakom wolny dostęp do poidełek.
Świeżą wodę do picia można podać ptakom dopiero, gdy woda ze szczepionką zostanie całkowicie skonsumowana.
Do przygotowania i dystrybucji szczepionki używać tylko narzędzi i materiałów wykonanych z plastiku.

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

Nie były obserwowane objawy przedawkowania przy dawkach 10 razy większych niż zalecane.

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: QI01AD06

Stymulacja odporności czynnej kur przeciw chorobie Newcastle (rzekomemu pomorowi ptaków). Po podaniu 1 dawki szczepionki (1 ml liofilizatu wystarcza do zaszczepienia przynajmniej 1000 ptaków)

ilość wydalanych metabolitów jest nieznacząca. Z tego względu szczepionka nie stanowi zagrożenia dla środowiska.

Zaszczepione ptaki mogą wydalac szczep szczepionkowy i moze się on przenosic na inne ptaki lub pobliskie stada.

Szczepionka zawiera lentogeniczny szczep wirusa choroby Newcastle, który nie jest chorobotwórczy dla zwierząt wrażliwych w wieku powyżej 14 dnia życia.

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/ 1litr wody lub tiosiarczany sodu w ilości 15 mg/ 1litr wody. Nie używać wody o wysokiej koncentracji jonów metali. 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 rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 1 godzina.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Wielkości opakowań:

Szklane butelki zawierające 1000, 2000, 2500 i 5000 dawek szczepionki, zamykane korkami z gumy oraz uszczelniane aluminiowo-plastikowym kapslem.

Pakowane po 20 butelek w tekturowe pudełka.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych 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-Phylaxia Veterinary Biologicals Co. Ltd.

7. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1574/04

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

29/04/2004

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{mm/rrrr}

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>).